



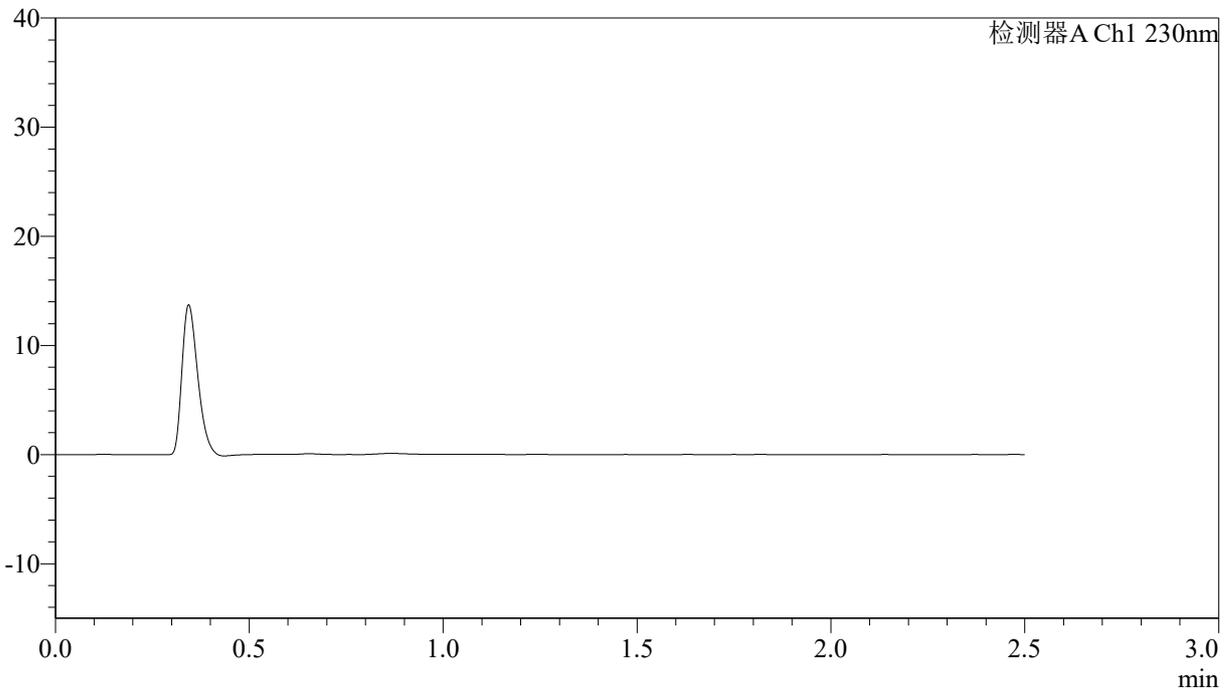
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-585-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-tj.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-9 版本号: 6.115
 进样体积: 10μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/04/11 19:21:06 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:18:52
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

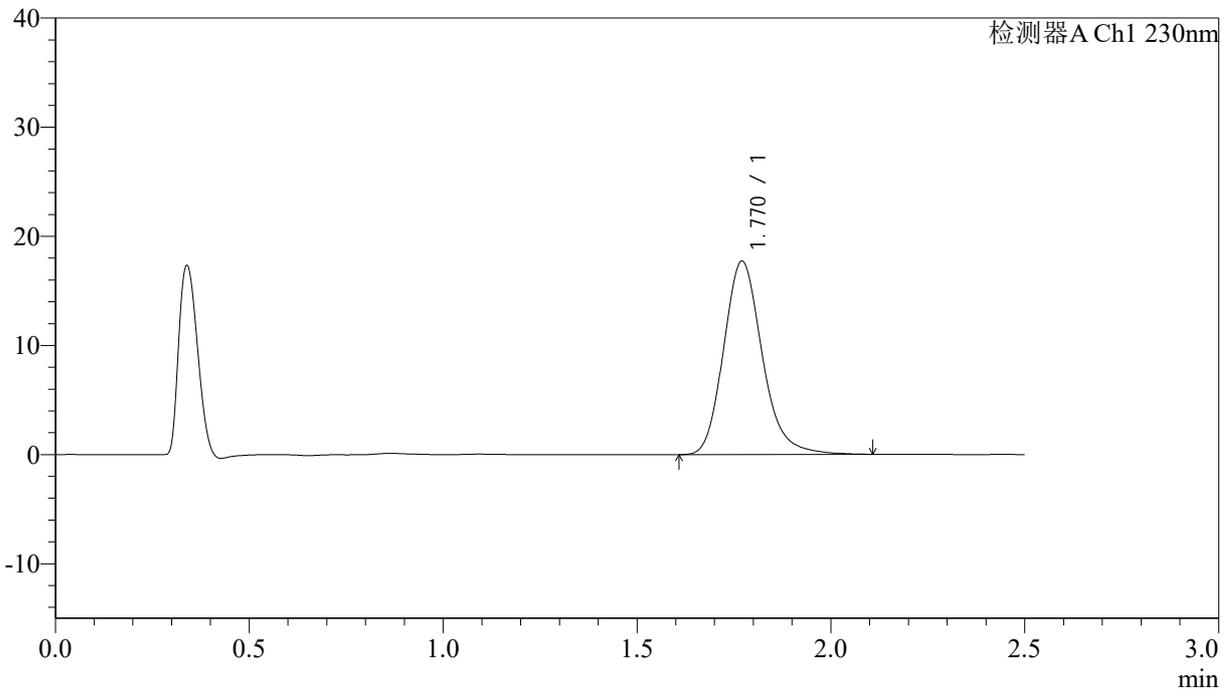
图1 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-586-2-cbjz-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-18
 进样体积:10µl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 19:23:58 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:18:56 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	122953	100.000	17721	1571	1.186	--
总计		122953	100.000	17721			

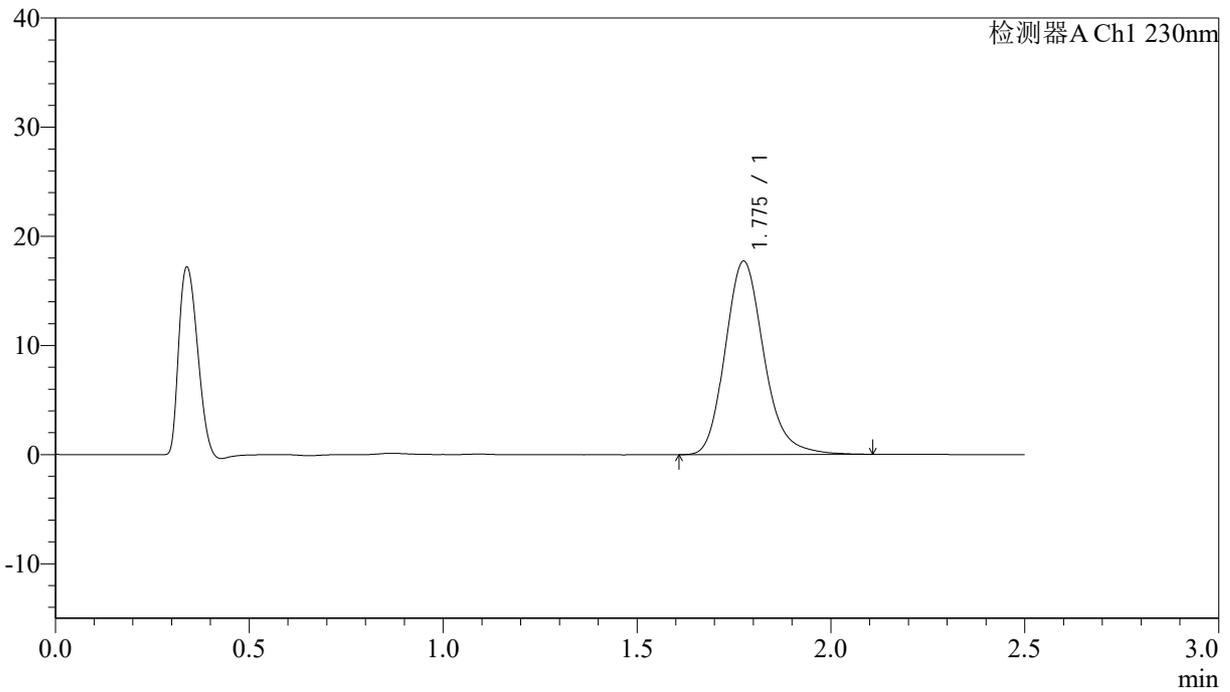
图2 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-587-2-cbjz-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-18
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 19:26:50 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:18:58 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	122990	100.000	17679	1572	1.186	--
总计		122990	100.000	17679			

图3 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



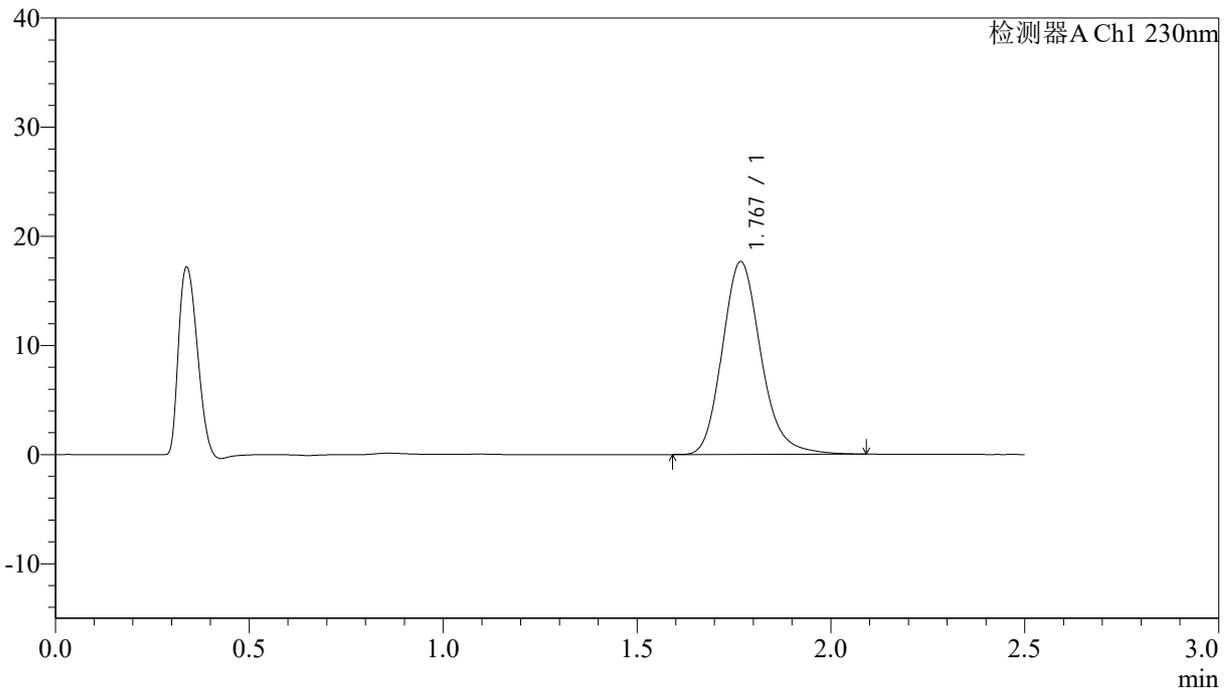
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-588-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:29:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	122644	100.000	17607	1561	1.182	--
总计		122644	100.000	17607			

图4 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



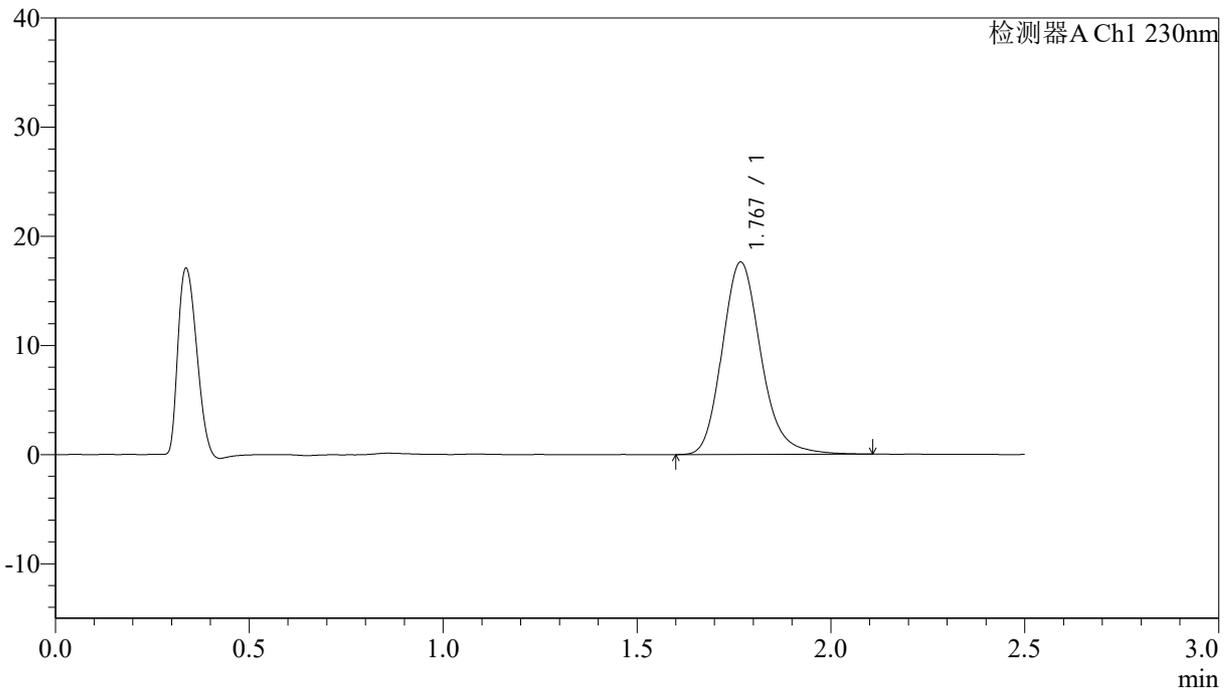
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-589-2-cbj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-18
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 19:32:35 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:04 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	122659	100.000	17575	1554	1.183	--
总计		122659	100.000	17575			

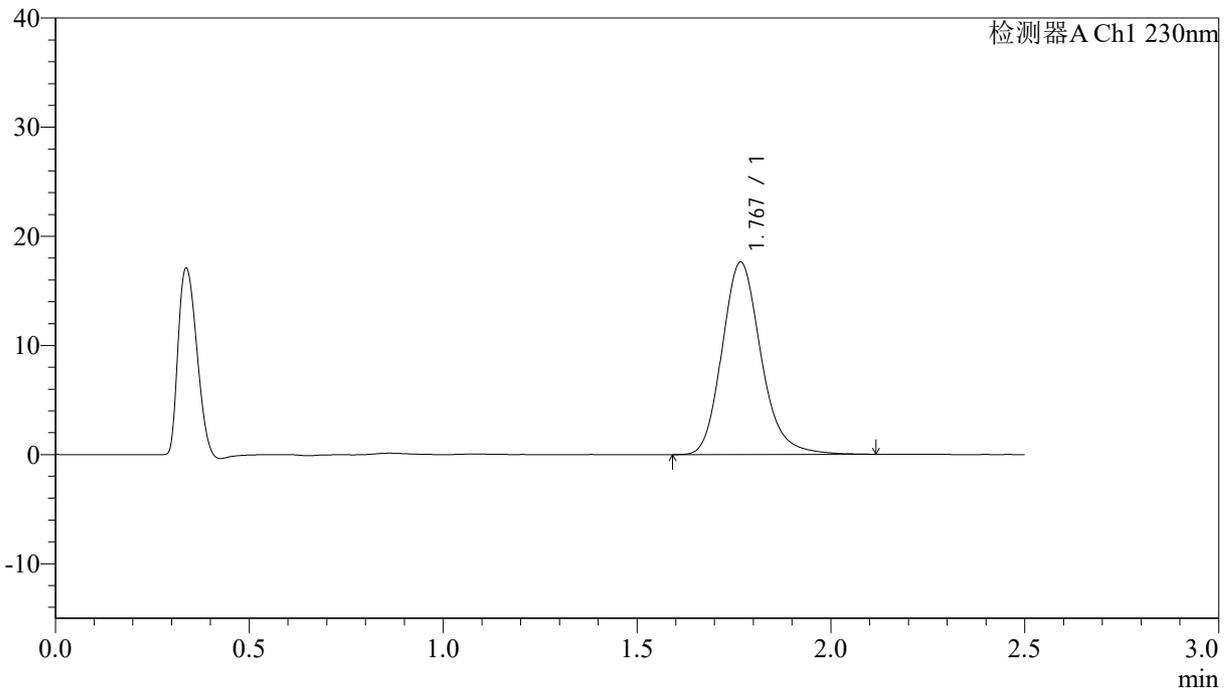
图5 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-590-2-cbj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-18
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 19:35:27 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:06 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	123281	100.000	17581	1542	1.184	--
总计		123281	100.000	17581			

图6 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



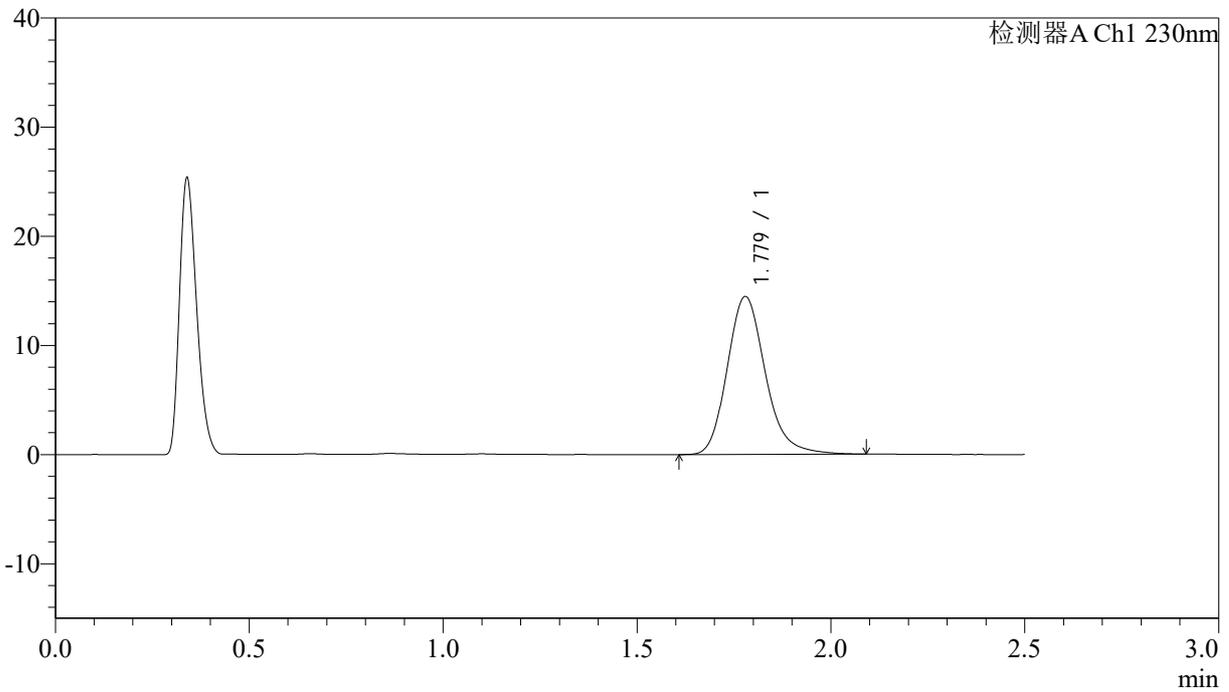
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-591-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:38:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	99082	100.000	14473	1630	1.194	--
总计		99082	100.000	14473			

图7 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



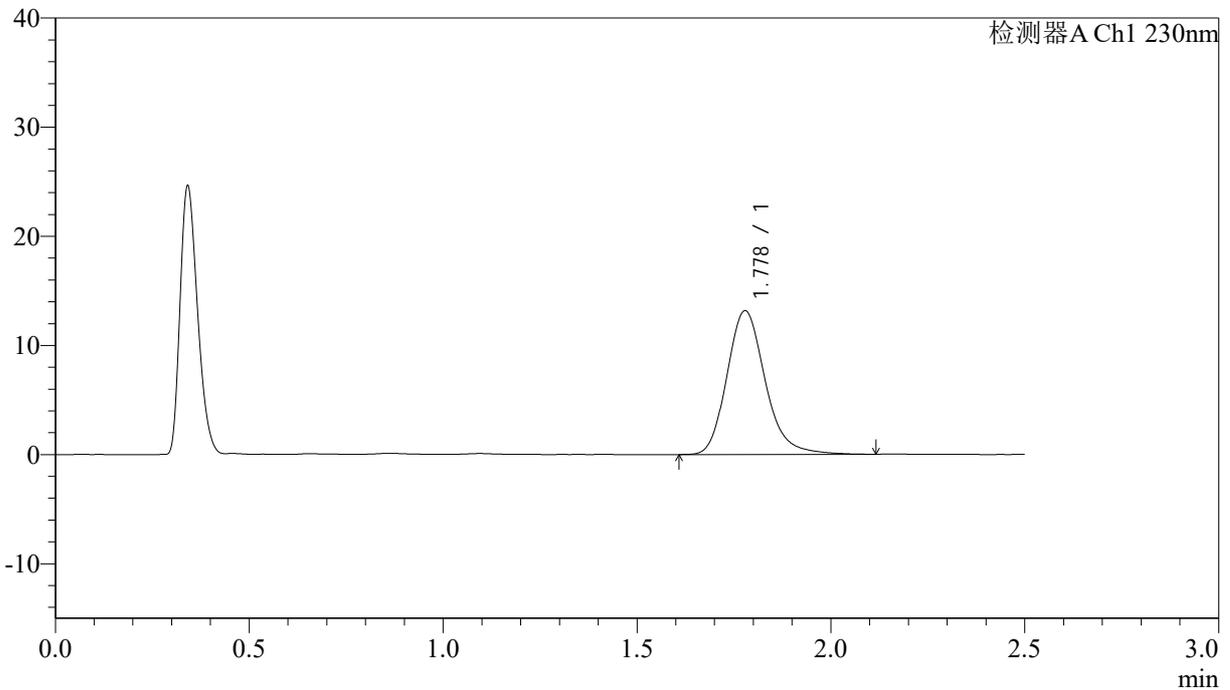
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-592-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:41:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	90570	100.000	13170	1624	1.197	--
总计		90570	100.000	13170			

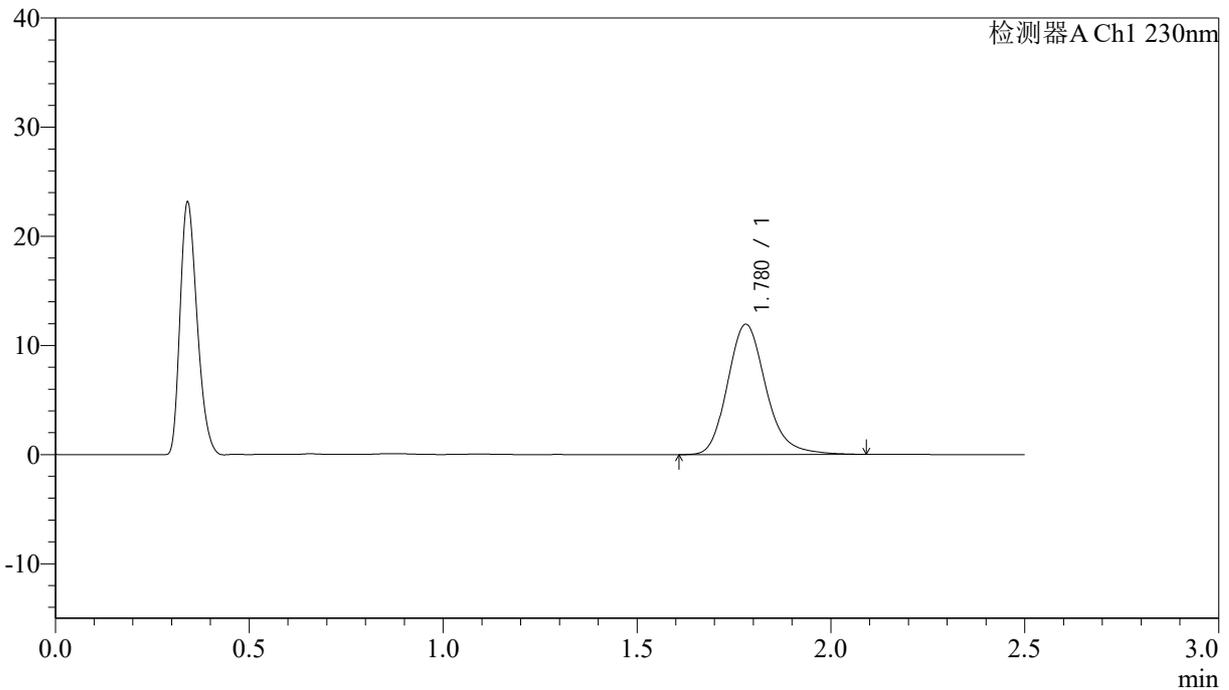
图8 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-593-2-cbj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-19
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 19:44:03 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:14 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	82214	100.000	11941	1613	1.191	--
总计		82214	100.000	11941			

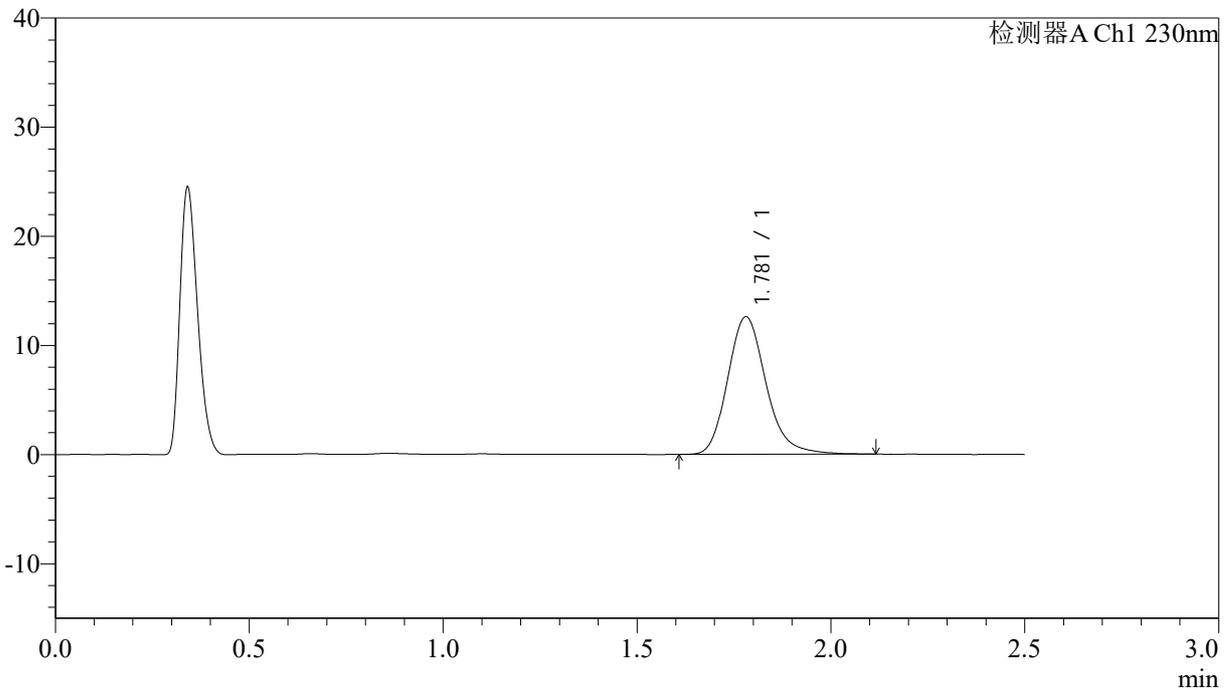
图9 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-594-2-cbj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-28
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 19:46:55 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:17 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	86978	100.000	12616	1615	1.194	--
总计		86978	100.000	12616			

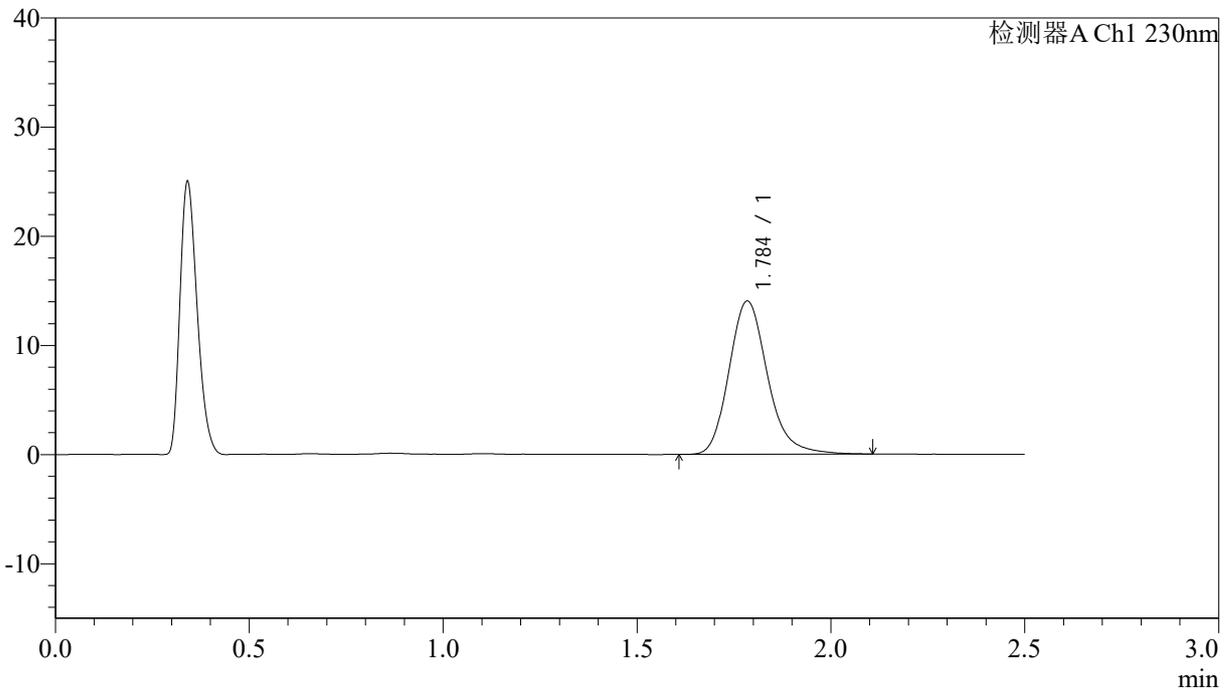
图10 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-595-2-cbj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-37
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 19:49:47 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:19 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	97184	100.000	13994	1613	1.195	--
总计		97184	100.000	13994			

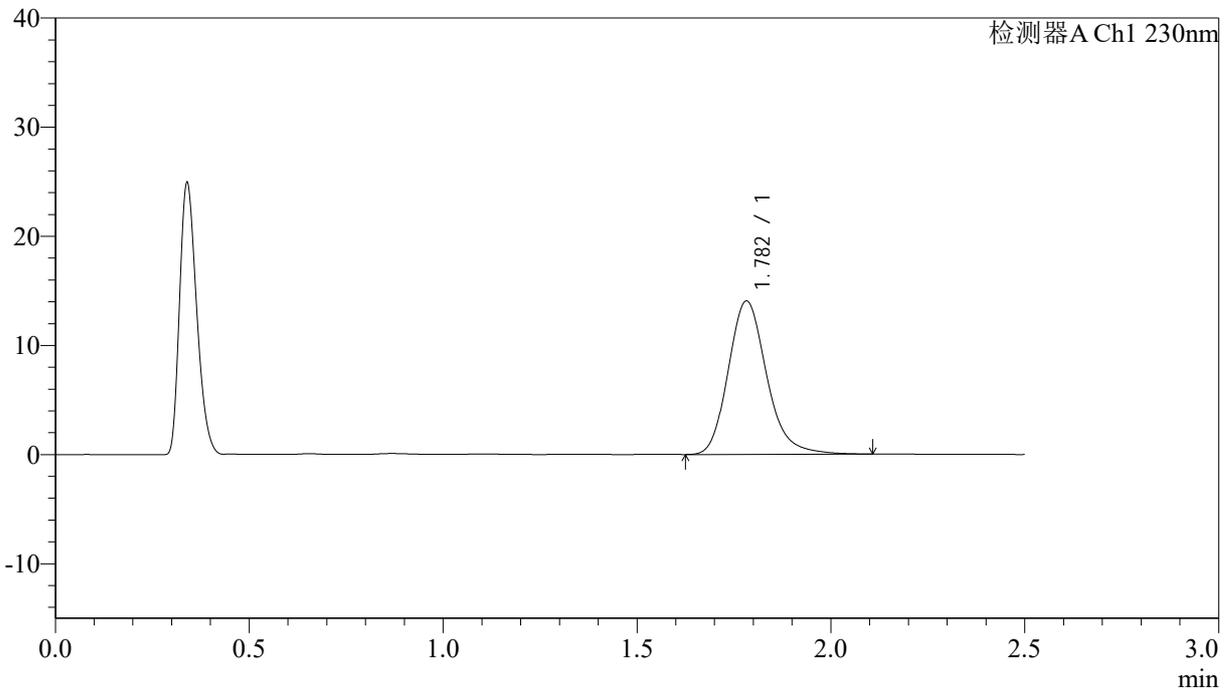
图11 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-596-2-cbj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-46
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 19:52:38 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:22 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	97075	100.000	14048	1608	1.194	--
总计		97075	100.000	14048			

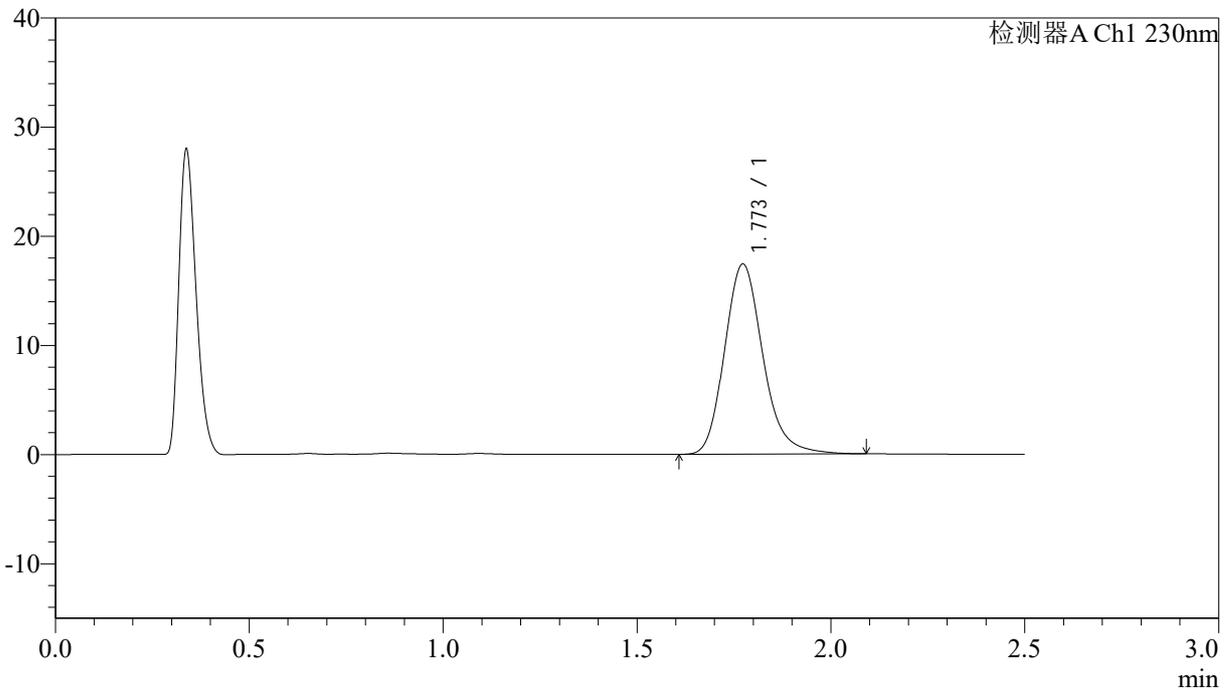
图12 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-597-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:55:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	119836	100.000	17419	1601	1.190	--
总计		119836	100.000	17419			

图13 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



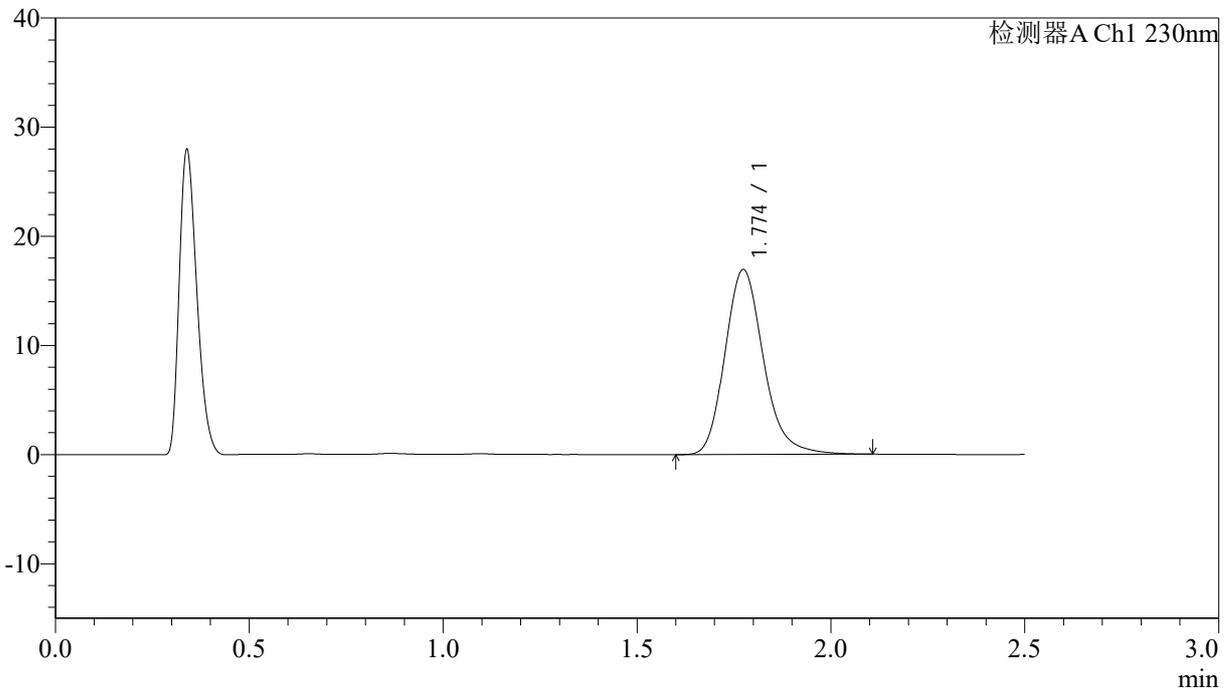
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-598-2-cbj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-11
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 19:58:21 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:27 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	117022	100.000	16931	1594	1.195	--
总计		117022	100.000	16931			

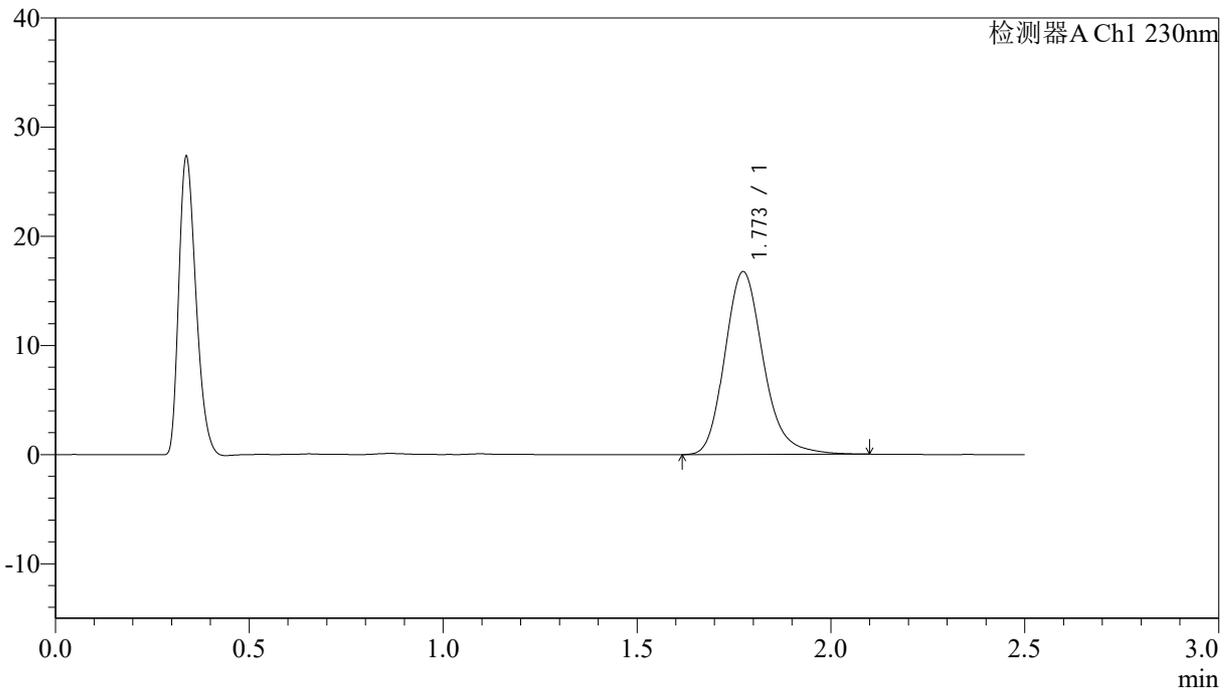
图14 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-599-2-cbj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-20
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 20:01:13 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:29 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	115778	100.000	16750	1591	1.194	--
总计		115778	100.000	16750			

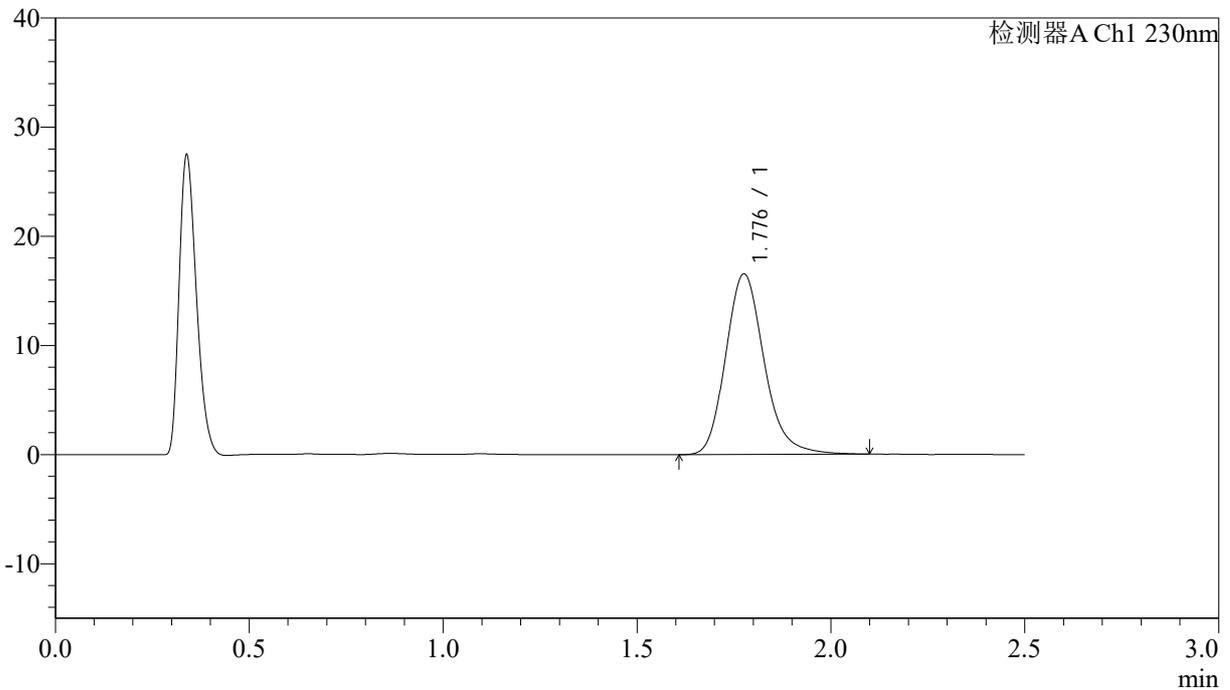
图15 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-600-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:04:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	114378	100.000	16491	1595	1.192	--
总计		114378	100.000	16491			

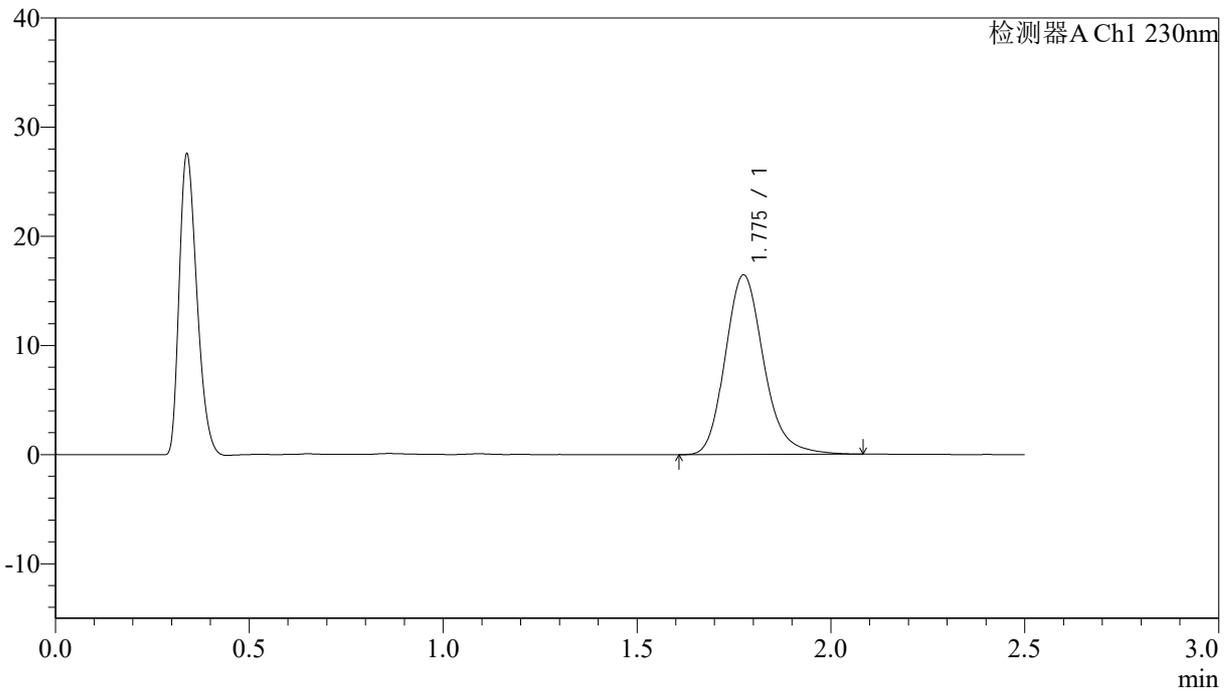
图16 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-601-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:06:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	113679	100.000	16425	1591	1.188	--
总计		113679	100.000	16425			

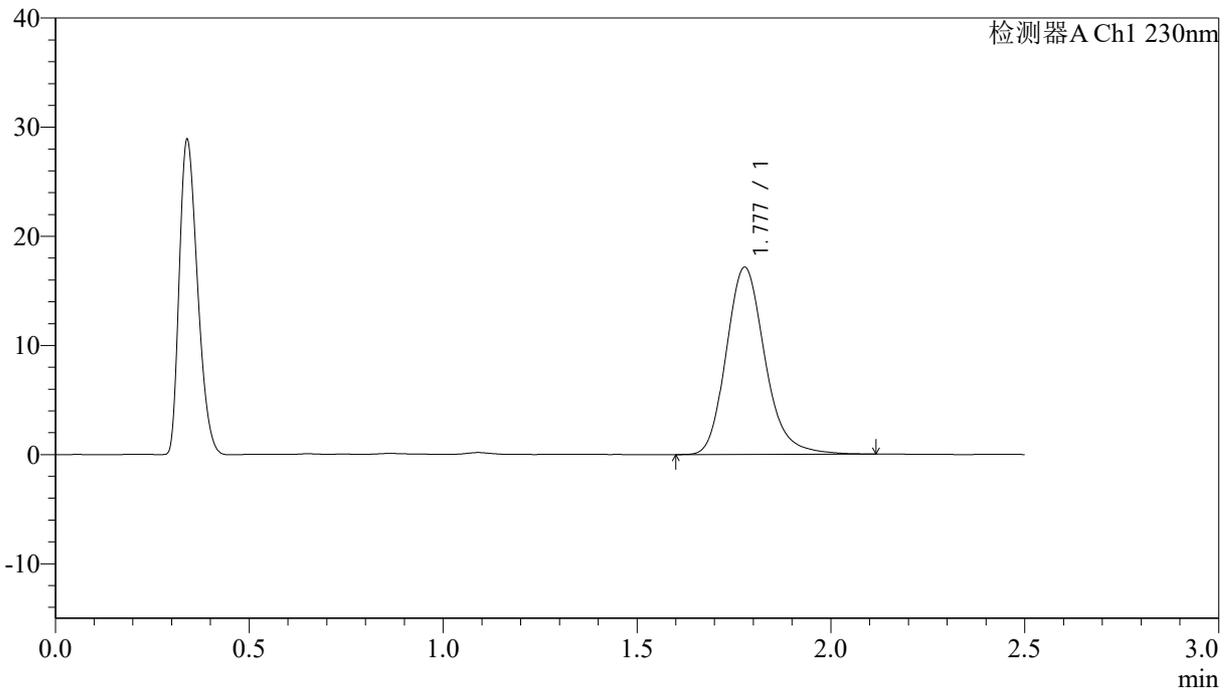
图17 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-602-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:09:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	118940	100.000	17133	1589	1.191	--
总计		118940	100.000	17133			

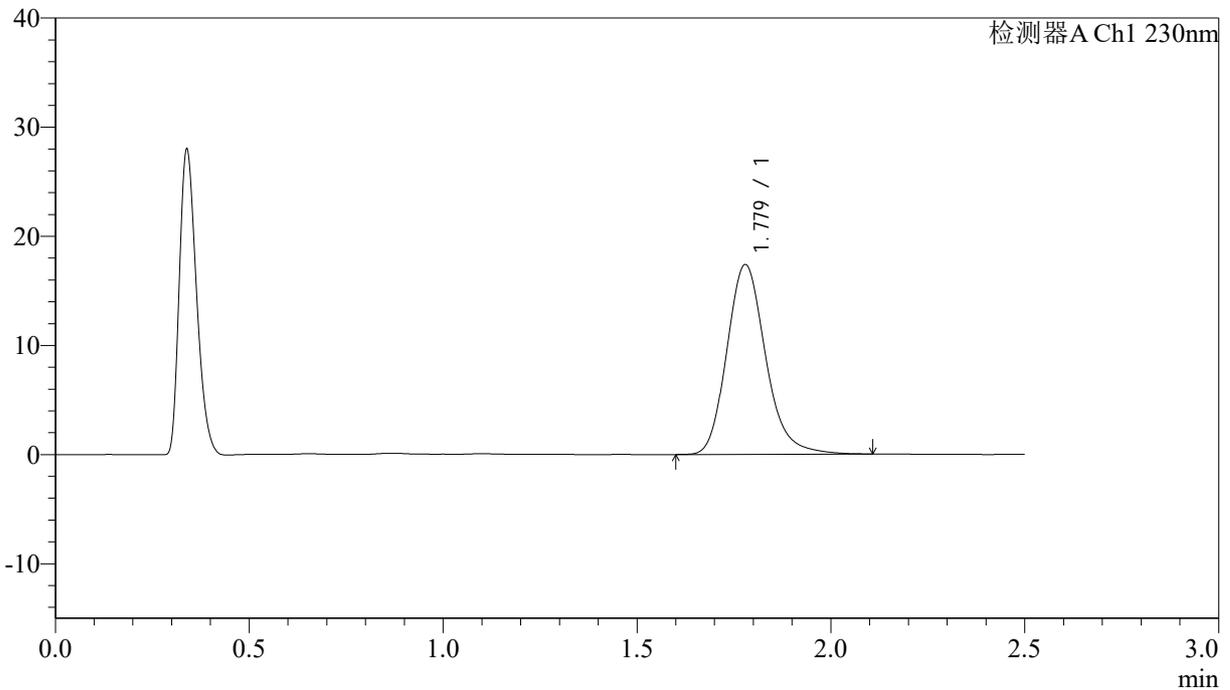
图18 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-603-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:12:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	121004	100.000	17392	1576	1.189	--
总计		121004	100.000	17392			

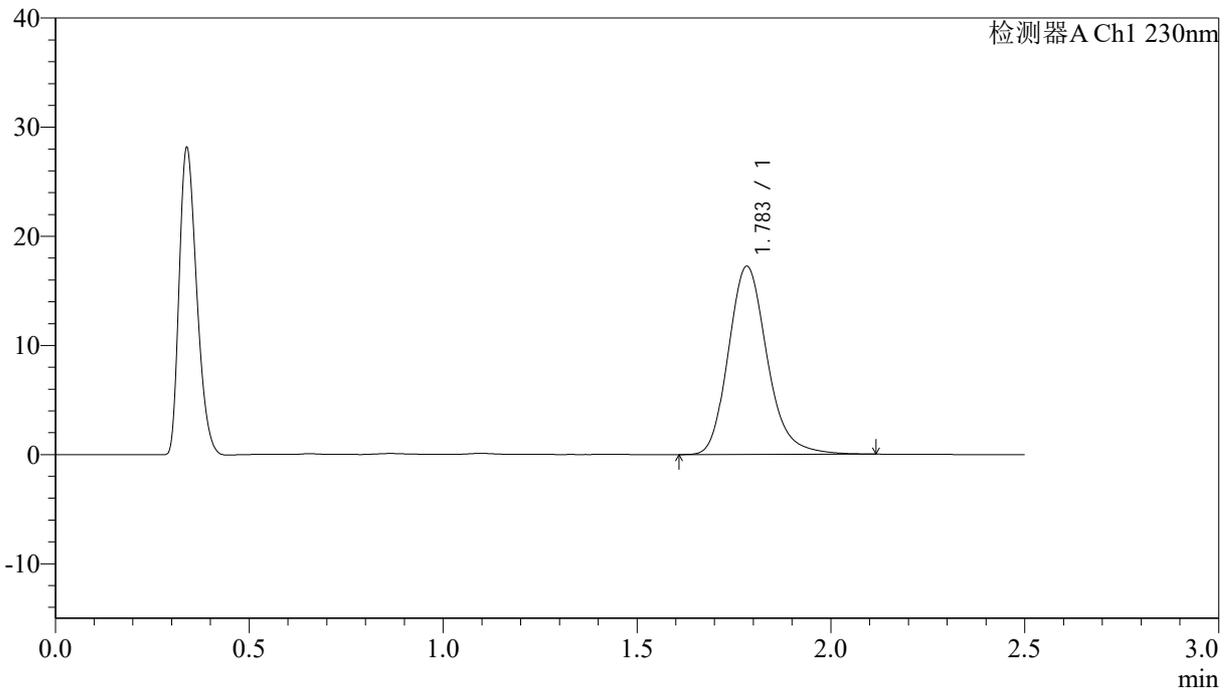
图19 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-604-2-cbj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-12
 进样体积:10µl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 20:15:29 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:42 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	119827	100.000	17211	1588	1.190	--
总计		119827	100.000	17211			

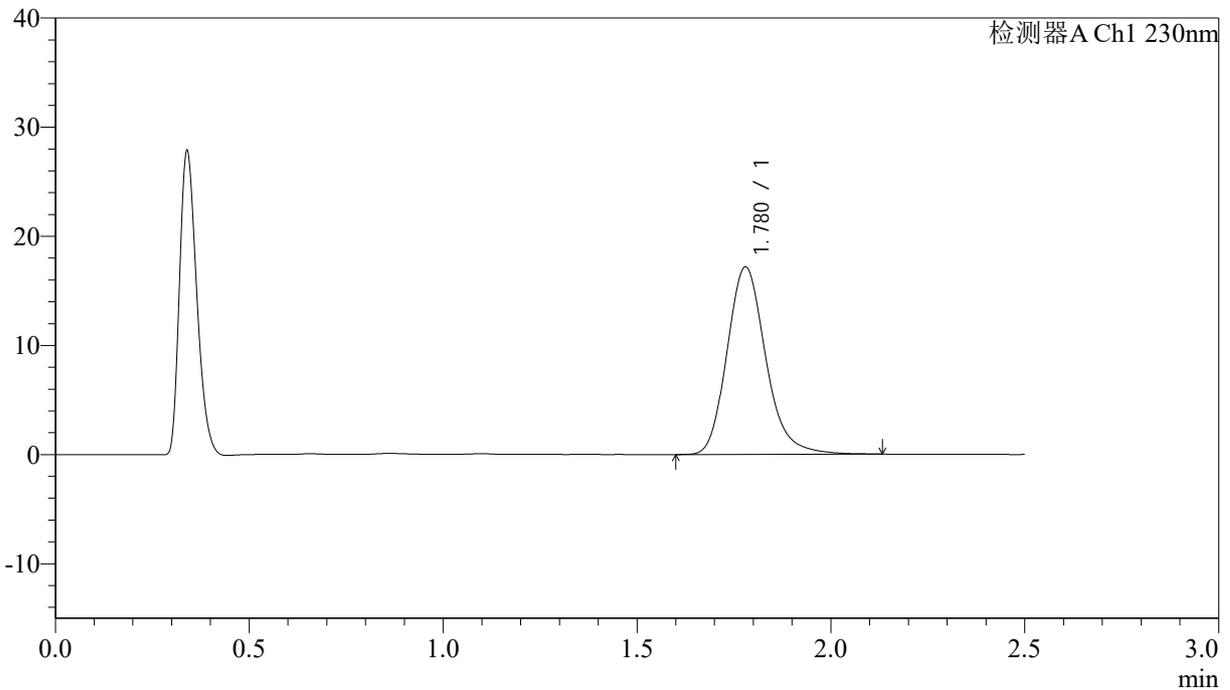
图20 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-605-2-cbj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-21
 进样体积:10µl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 20:18:21 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:45 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	119439	100.000	17182	1581	1.189	--
总计		119439	100.000	17182			

图21 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



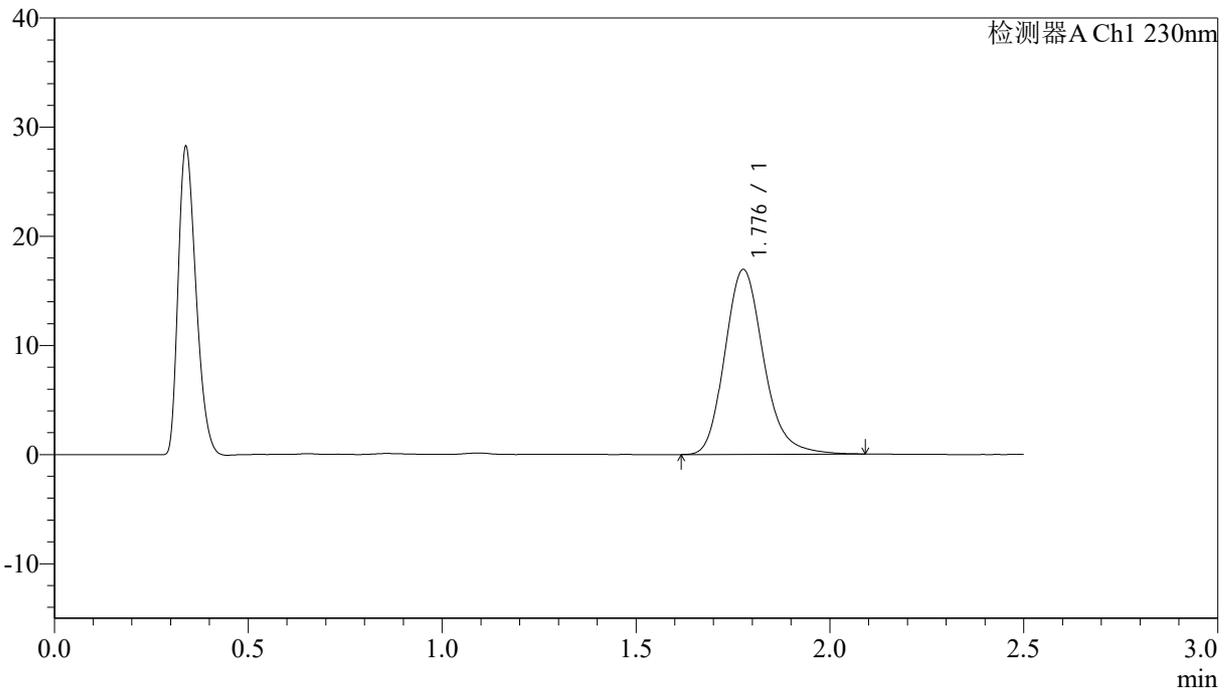
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-606-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:21:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	117813	100.000	16895	1570	1.188	--
总计		117813	100.000	16895			

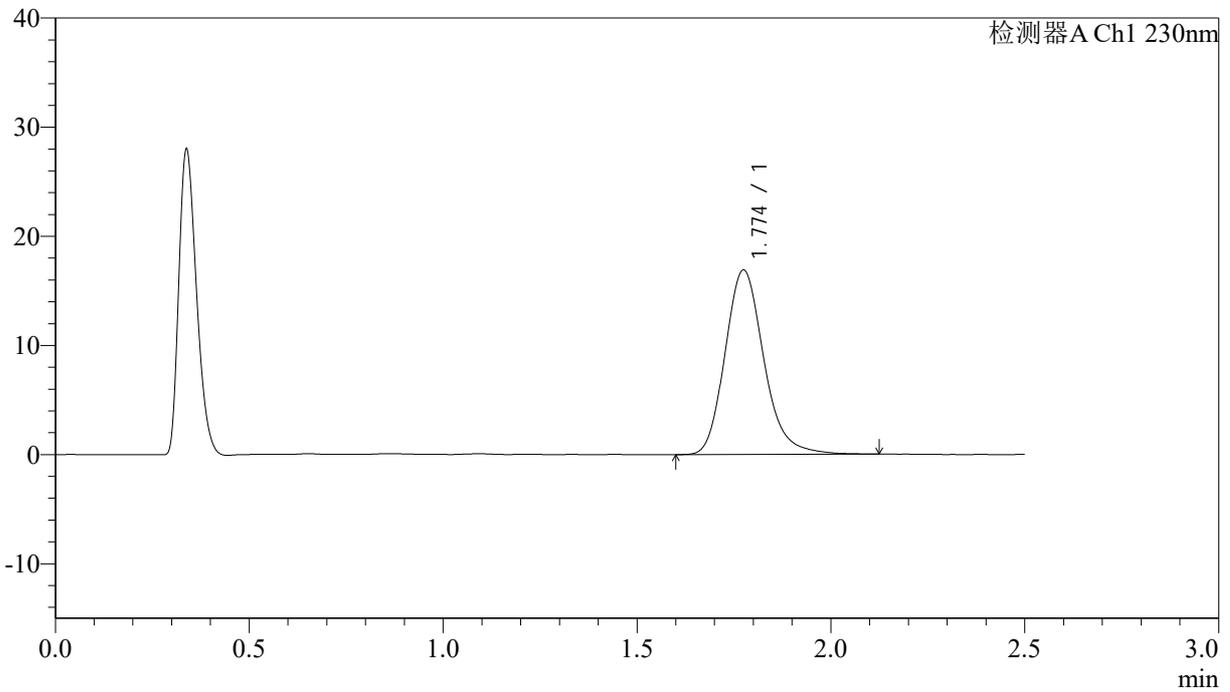
图22 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-607-2-cbj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-39
 进样体积:10µl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 20:24:04 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:51 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	117692	100.000	16880	1571	1.191	--
总计		117692	100.000	16880			

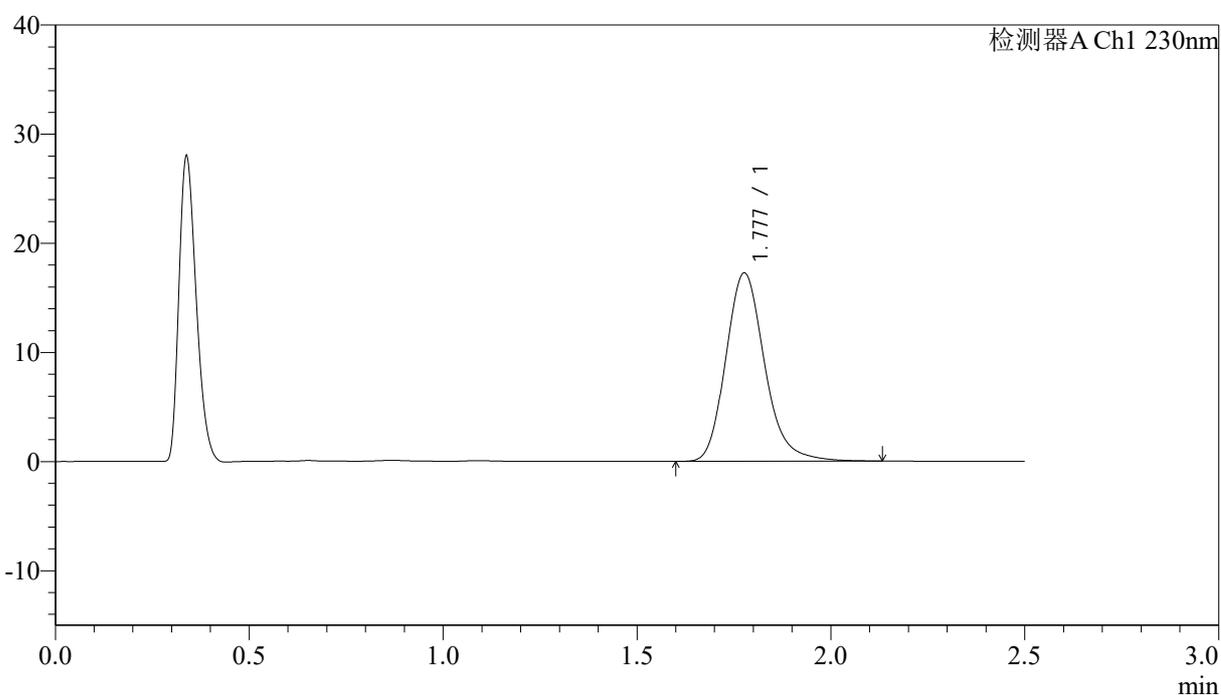
图23 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-608-2-cbj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-48
 进样体积:10 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 20:26:56 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:54 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	120408	100.000	17219	1572	1.192	--
总计		120408	100.000	17219			

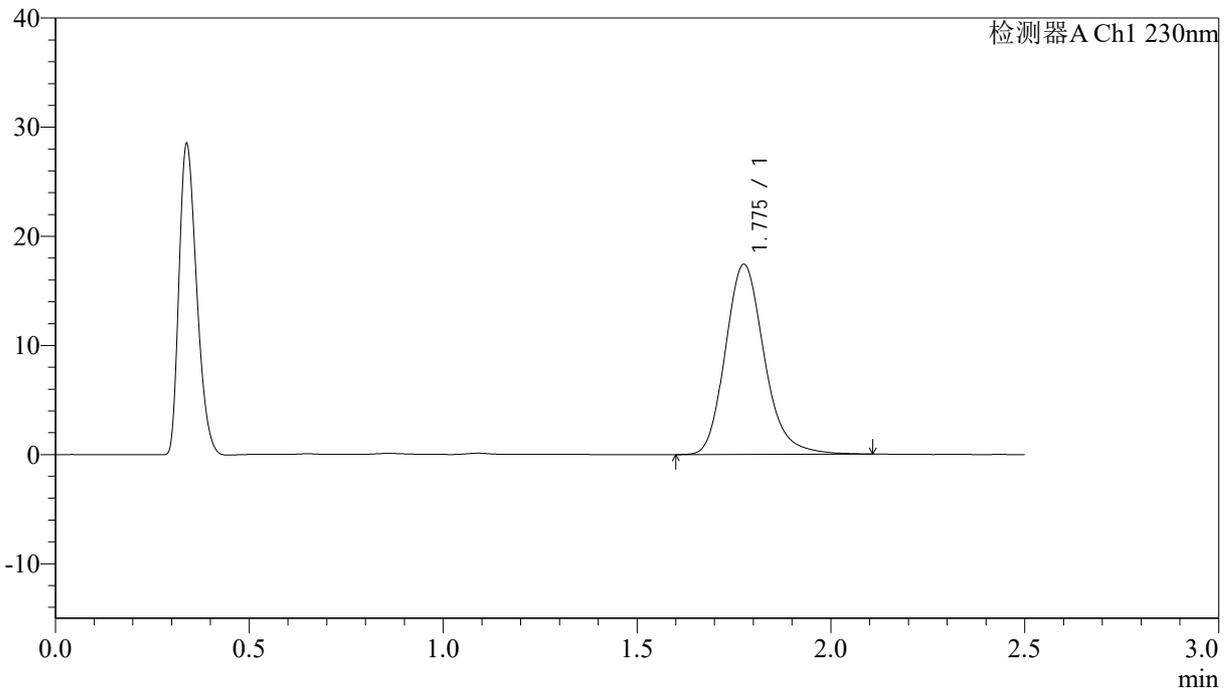
图24 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-609-2-cbj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-4
 进样体积:10µl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 20:29:47 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:56 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	121509	100.000	17375	1563	1.188	--
总计		121509	100.000	17375			

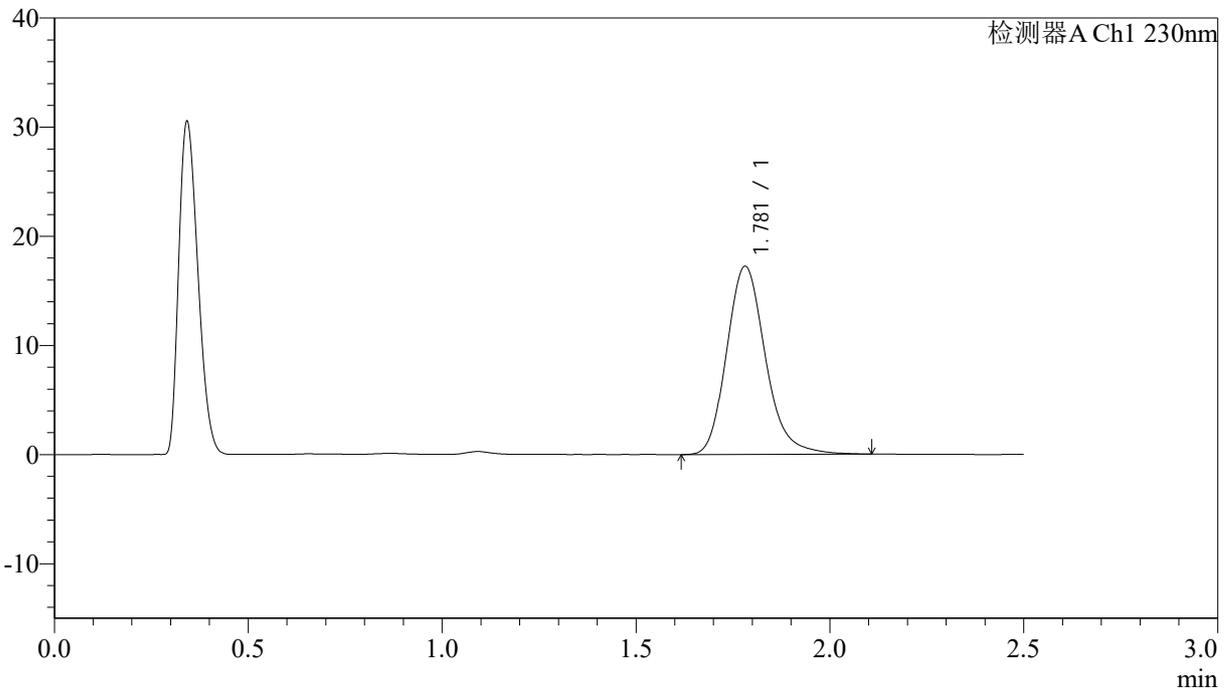
图25 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-610-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:32:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	119910	100.000	17237	1581	1.189	--
总计		119910	100.000	17237			

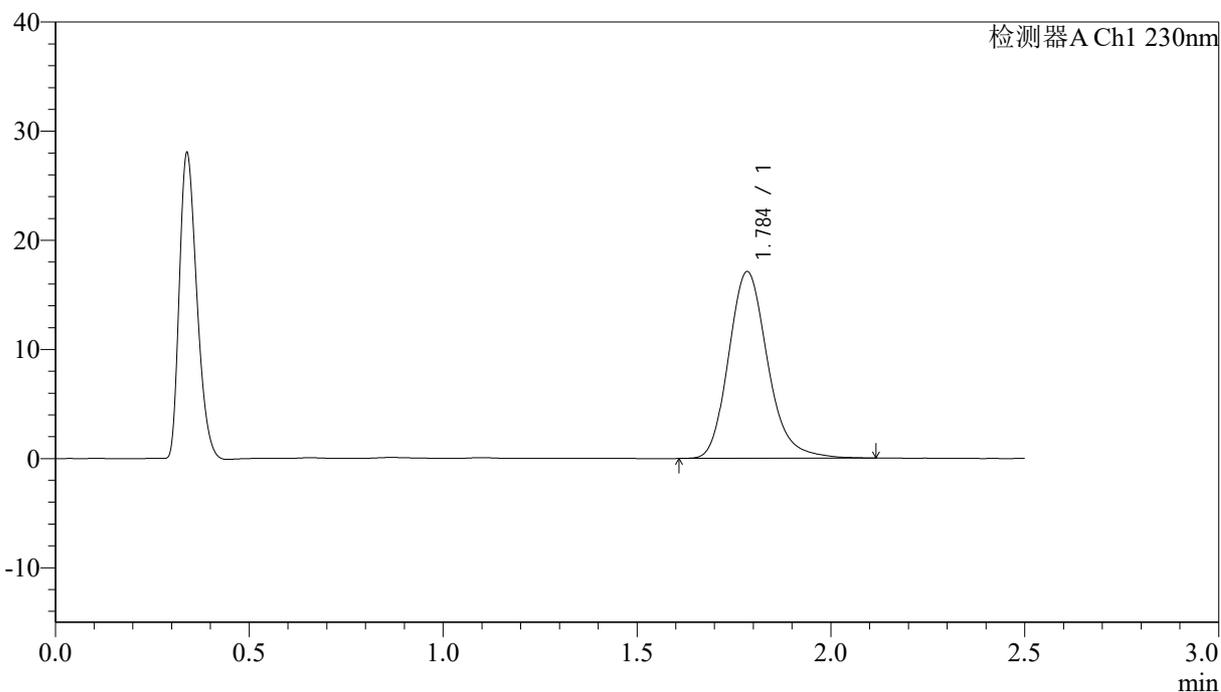
图26 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-611-2-cbj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-22
 进样体积:10µl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 20:35:30 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:02 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	119855	100.000	17046	1564	1.190	--
总计		119855	100.000	17046			

图27 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



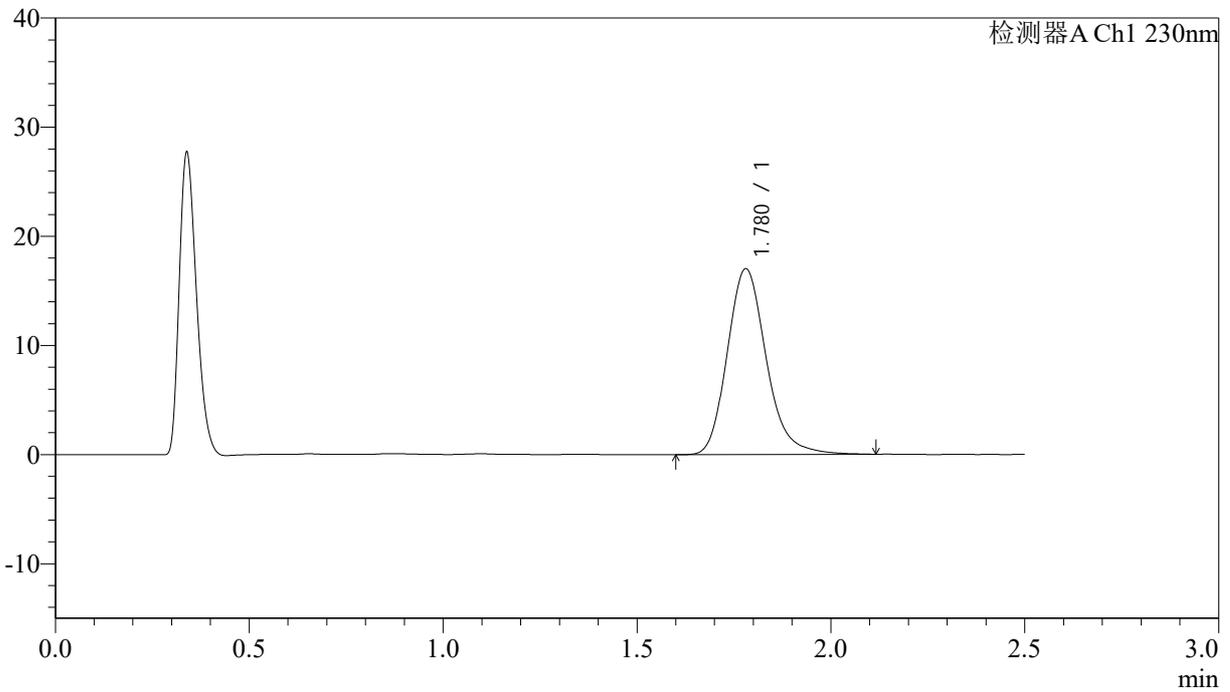
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-612-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:38:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	119068	100.000	17031	1563	1.193	--
总计		119068	100.000	17031			

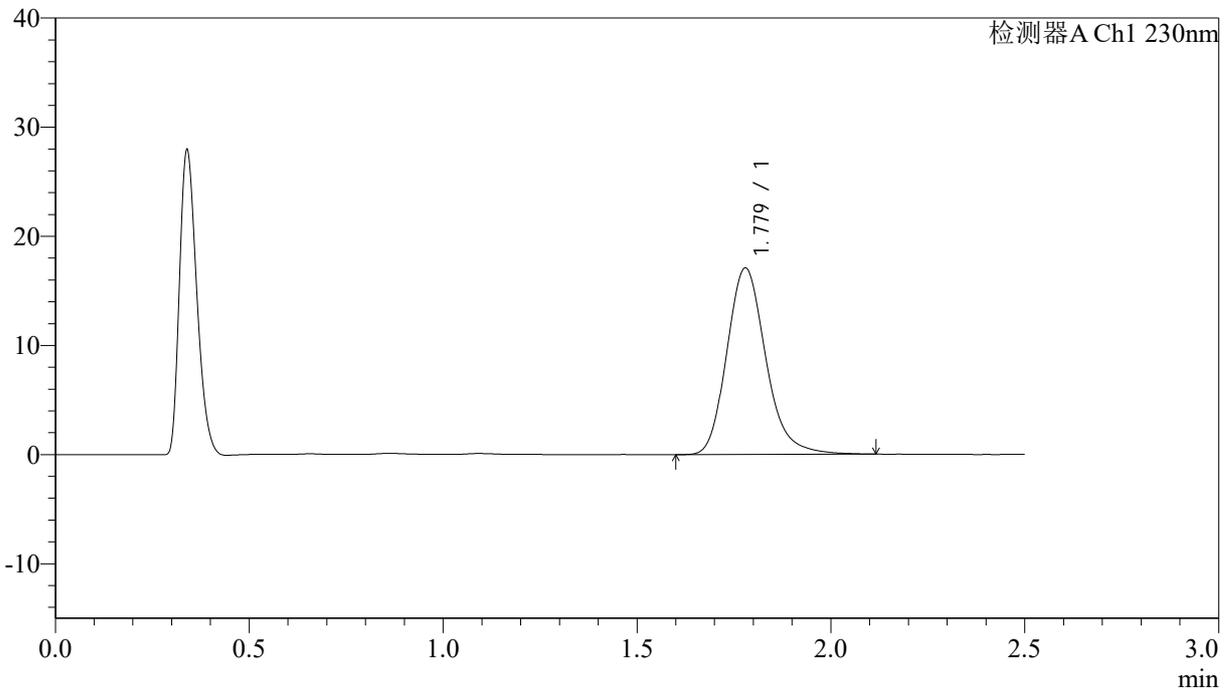
图28 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-613-2-cbj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-40
 进样体积:10µl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 20:41:13 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:07 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	119503	100.000	17086	1558	1.193	--
总计		119503	100.000	17086			

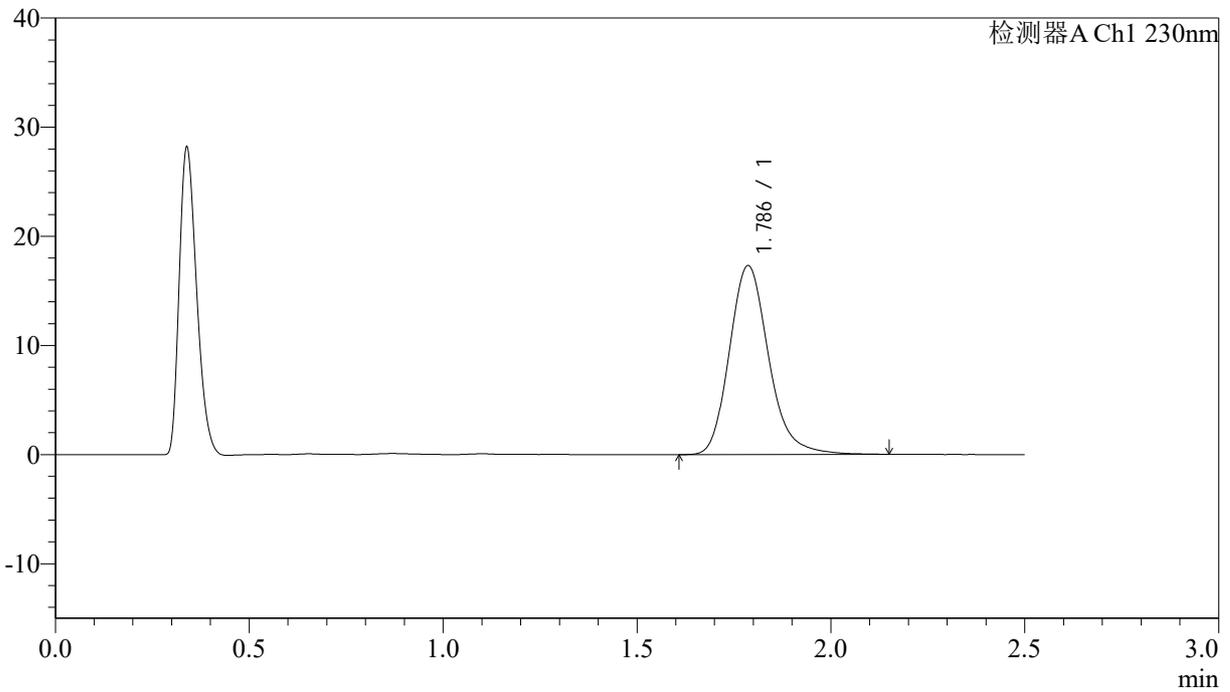
图29 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-614-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:44:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	122068	100.000	17307	1552	1.191	--
总计		122068	100.000	17307			

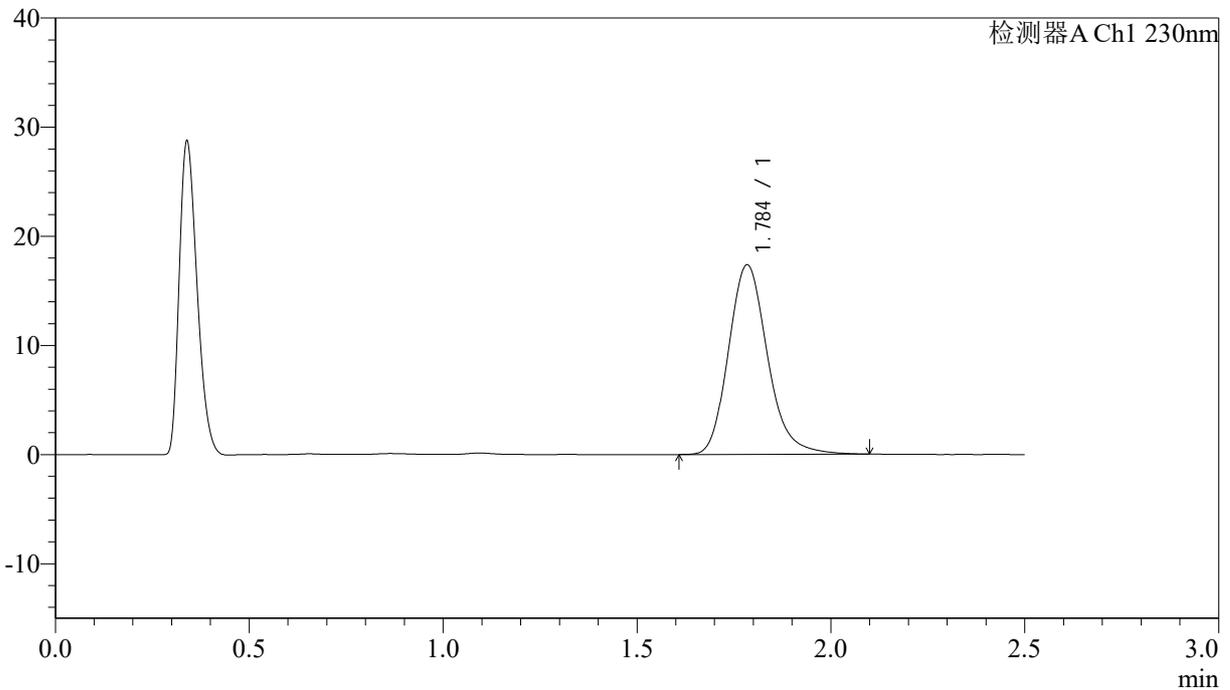
图30 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-615-2-cbj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-5
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 20:46:56 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:12 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	121656	100.000	17315	1559	1.186	--
总计		121656	100.000	17315			

图31 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



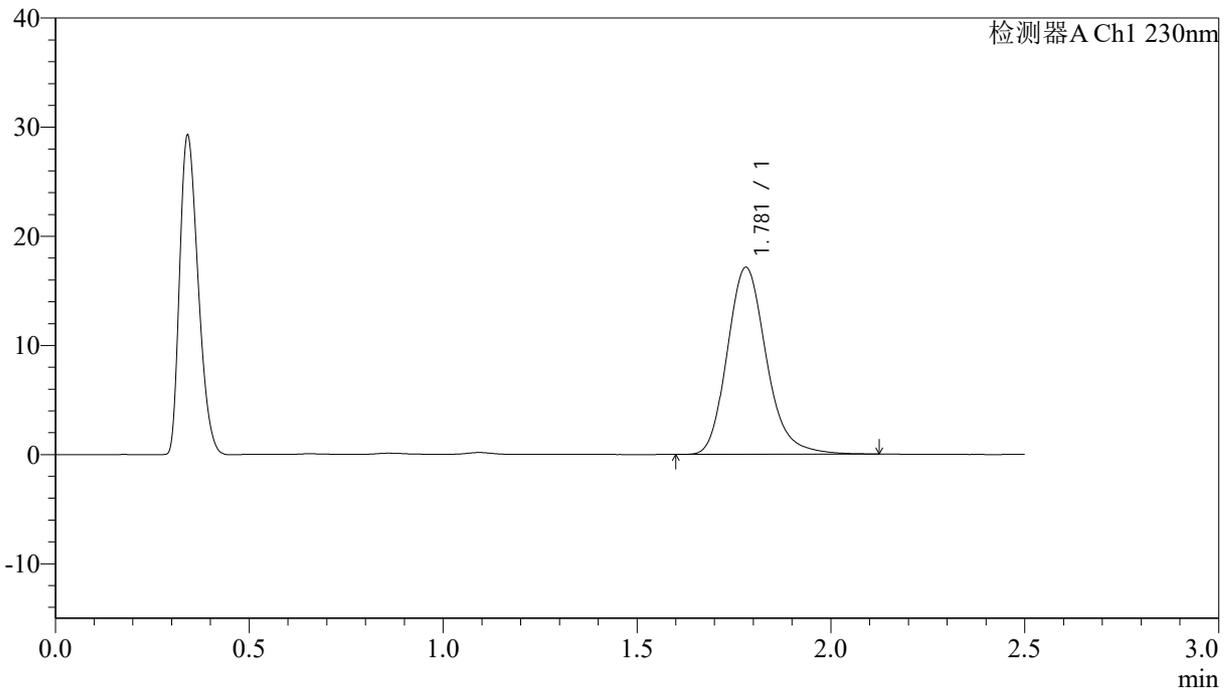
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-616-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:49:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	120258	100.000	17139	1553	1.190	--
总计		120258	100.000	17139			

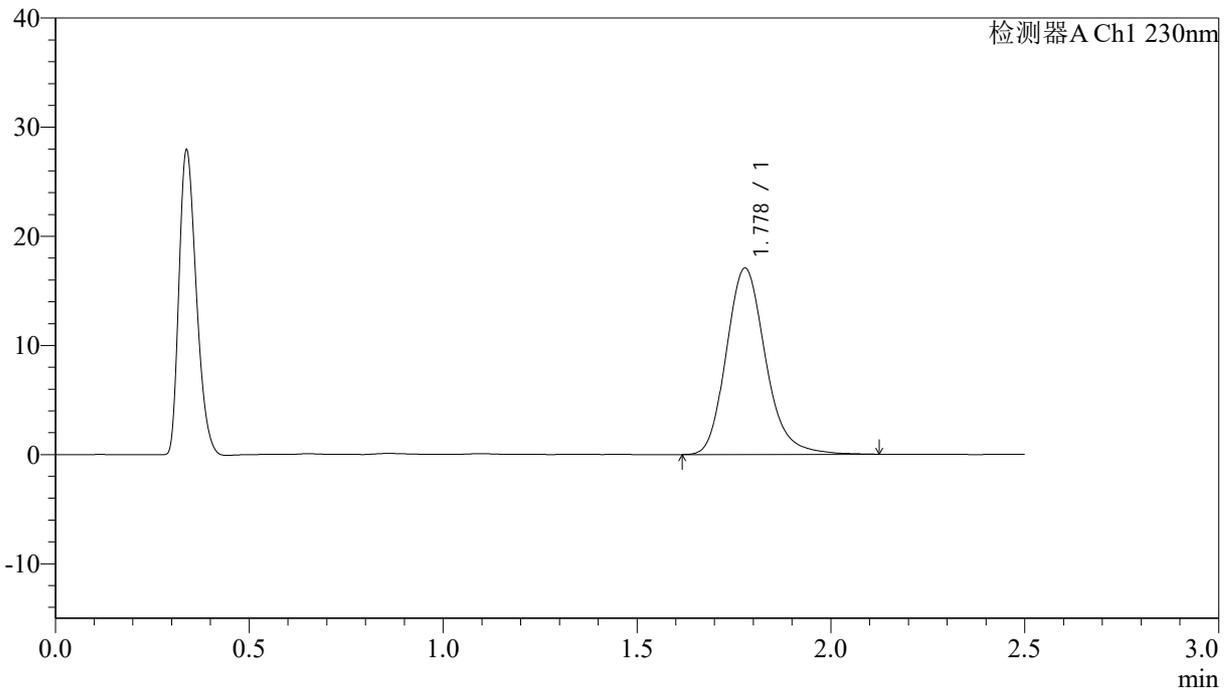
图32 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-617-2-cbj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-23
 进样体积:10µl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 20:52:39 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:17 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	120110	100.000	17061	1543	1.186	--
总计		120110	100.000	17061			

图33 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



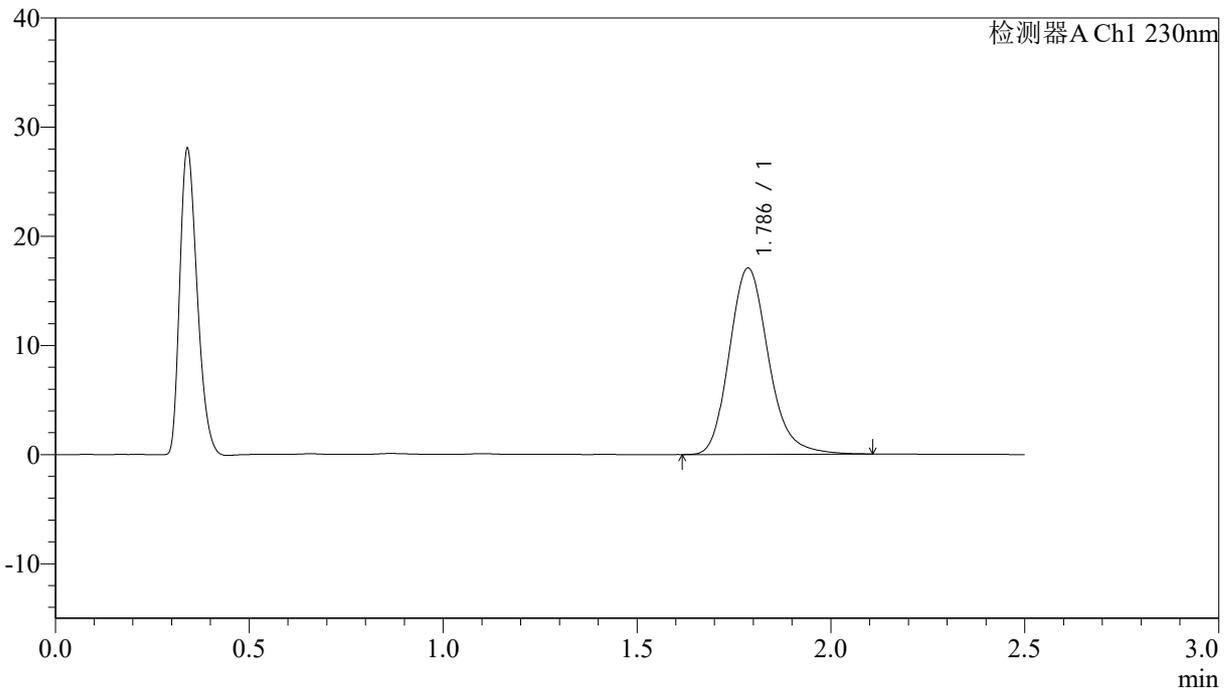
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-618-2-cbj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-32
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 20:55:30 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:20 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	119836	100.000	17055	1554	1.183	--
总计		119836	100.000	17055			

图34 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



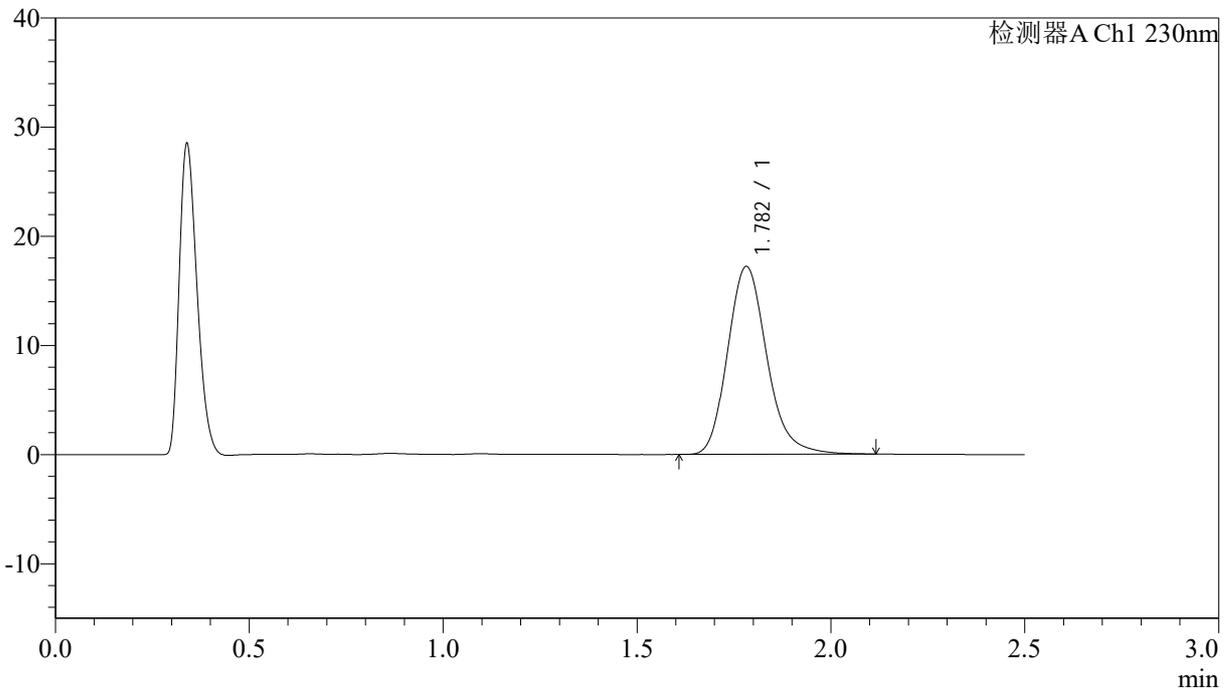
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-619-2-cbj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-41
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 20:58:22 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:23 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	121193	100.000	17205	1539	1.187	--
总计		121193	100.000	17205			

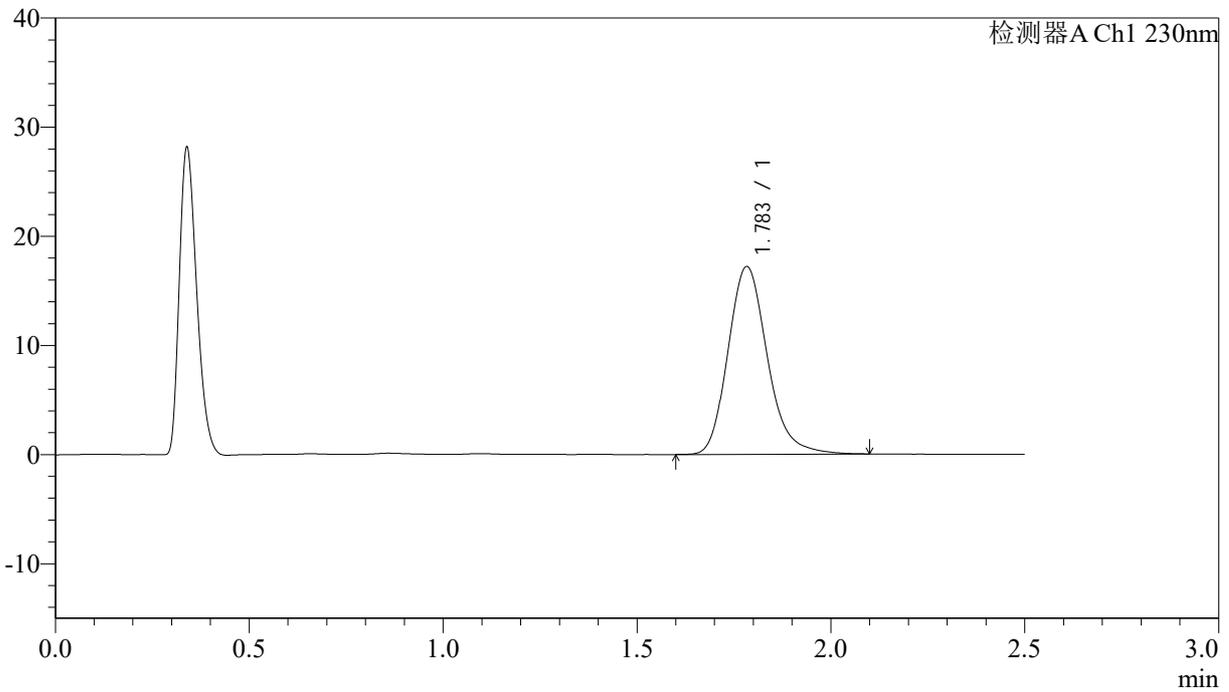
图35 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-620-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:01:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	121394	100.000	17179	1535	1.189	--
总计		121394	100.000	17179			

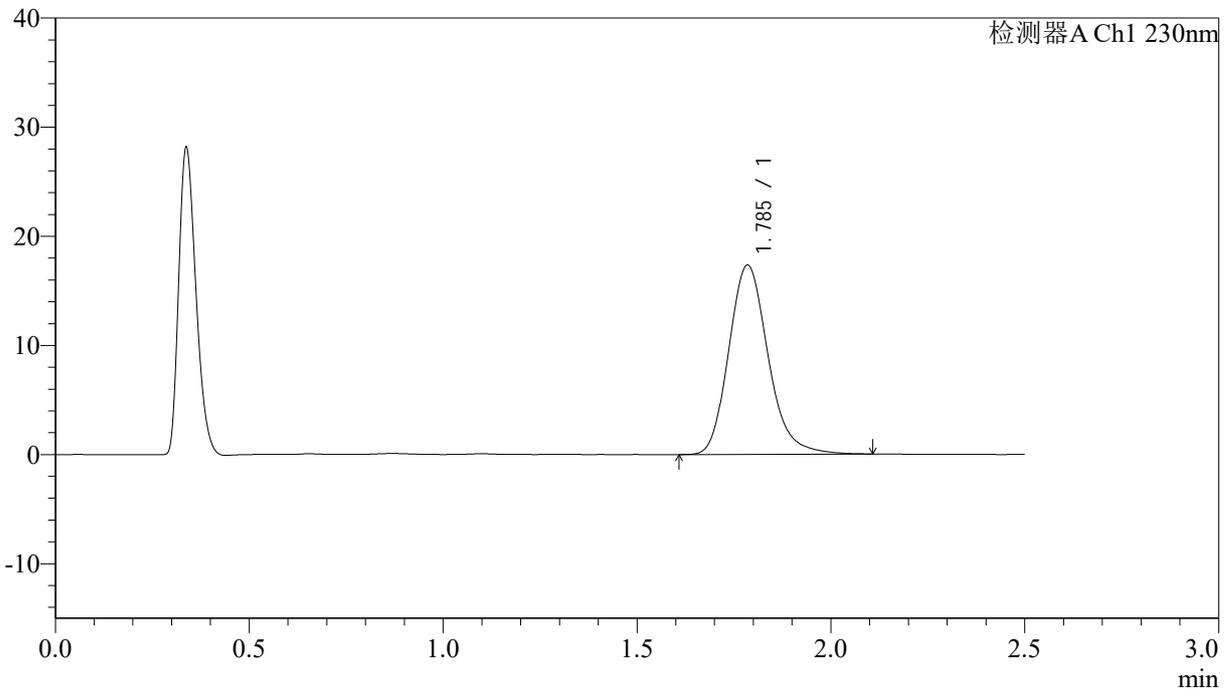
图36 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-621-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:04:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	122469	100.000	17303	1536	1.185	--
总计		122469	100.000	17303			

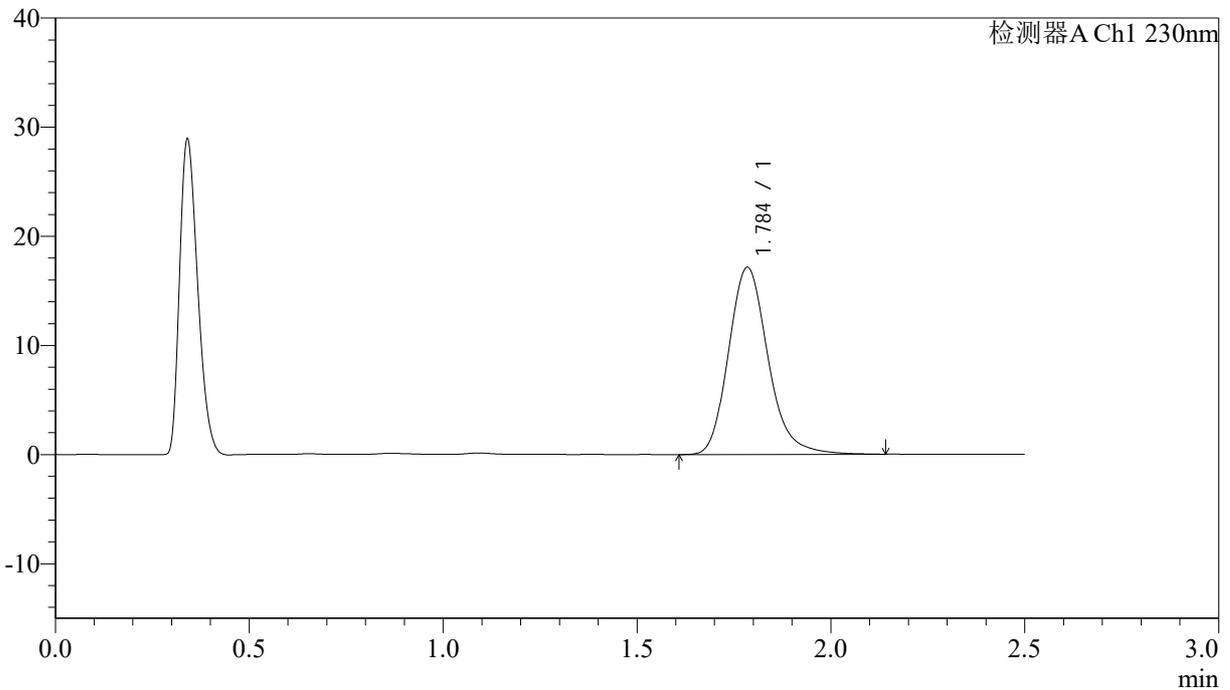
图37 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-622-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:06:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	121564	100.000	17086	1533	1.193	--
总计		121564	100.000	17086			

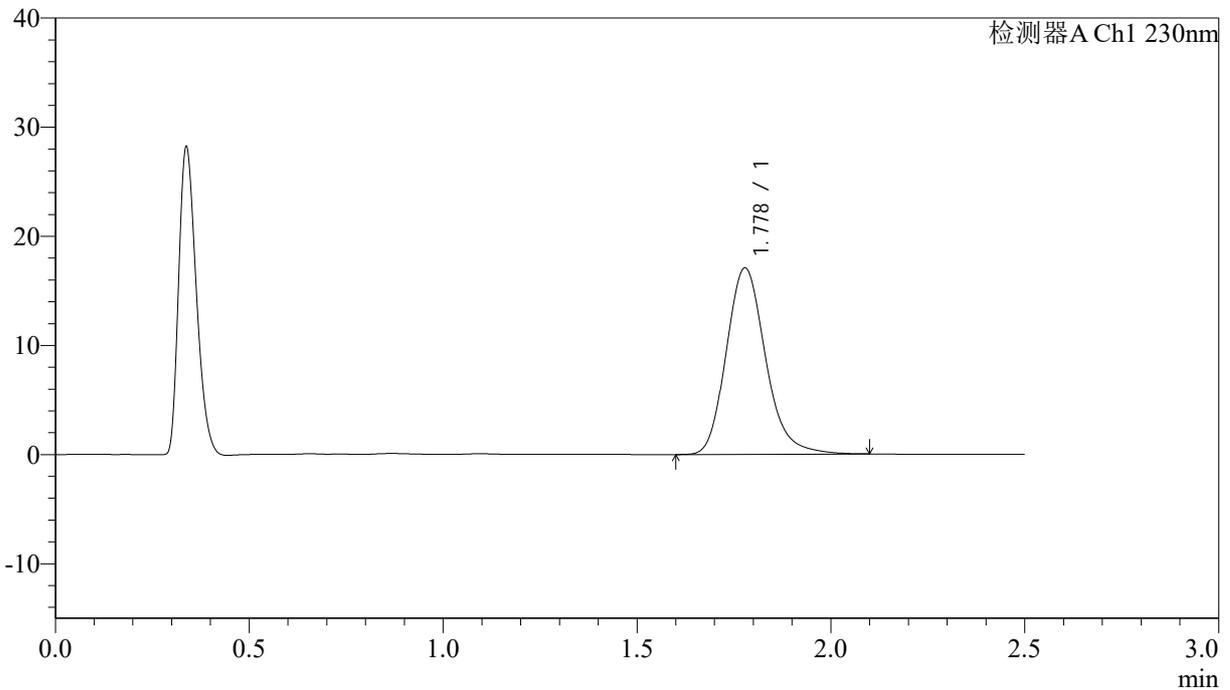
图38 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-623-2-cbj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-24
 进样体积:10µl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 21:09:48 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:33 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	120436	100.000	17072	1530	1.188	--
总计		120436	100.000	17072			

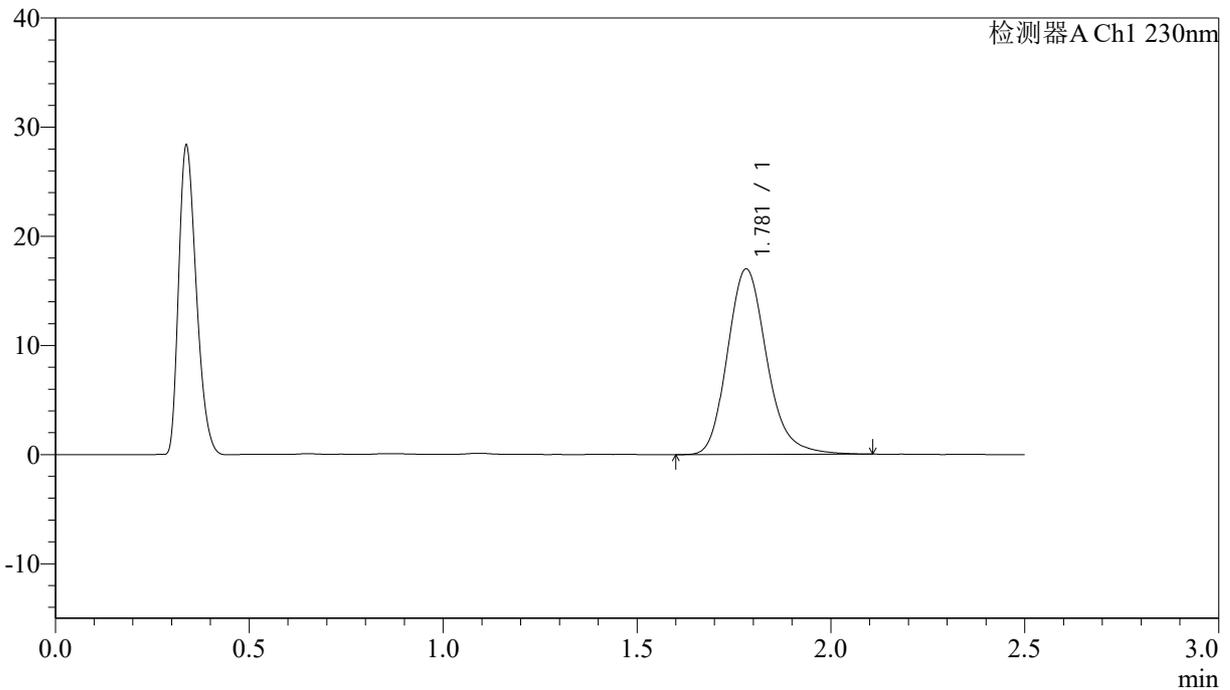
图39 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-624-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:12:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	119768	100.000	16993	1538	1.185	--
总计		119768	100.000	16993			

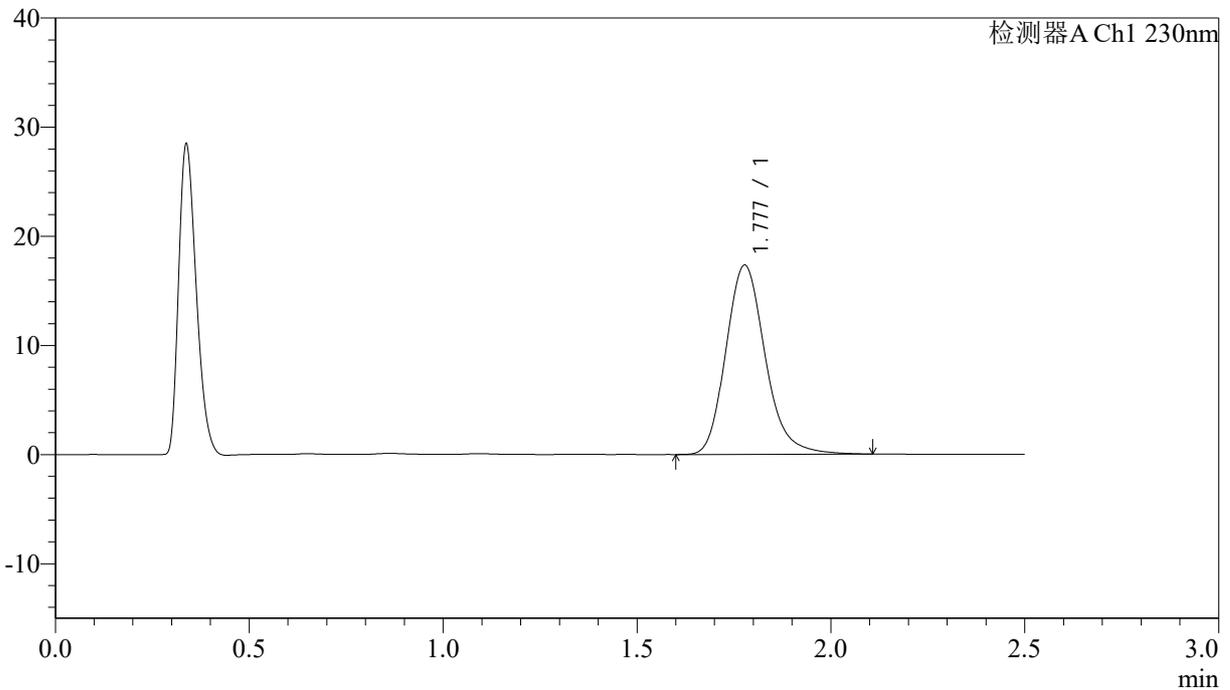
图40 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-625-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:15:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	122340	100.000	17315	1528	1.188	--
总计		122340	100.000	17315			

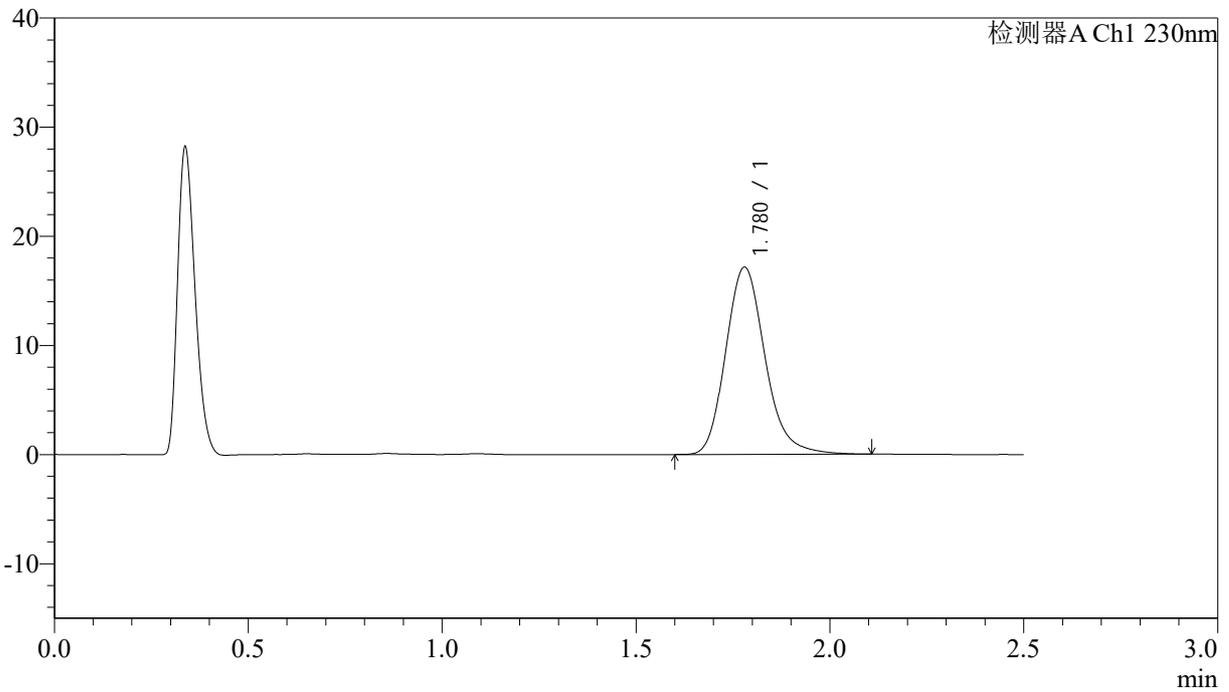
图41 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-626-2-cbj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-51
 进样体积:10µl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 21:18:20 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:41 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	121158	100.000	17165	1531	1.186	--
总计		121158	100.000	17165			

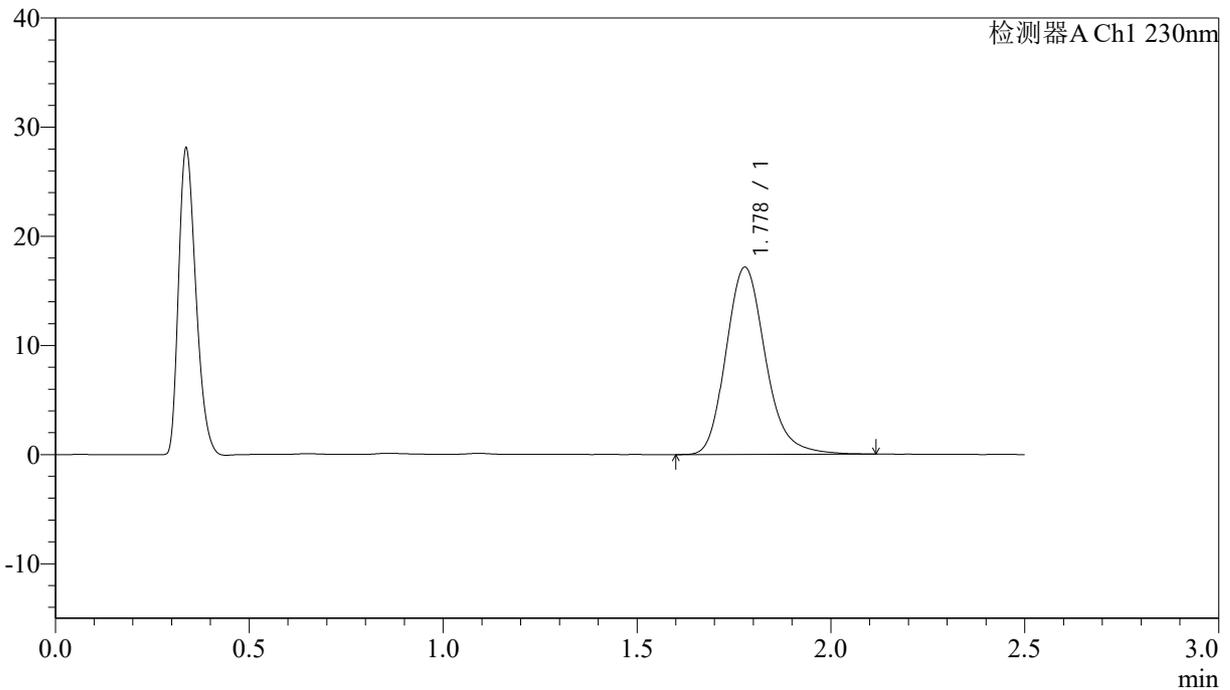
图42 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-627-2-cbj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-7
 进样体积:10µl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 21:21:11 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:44 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	121348	100.000	17143	1522	1.189	--
总计		121348	100.000	17143			

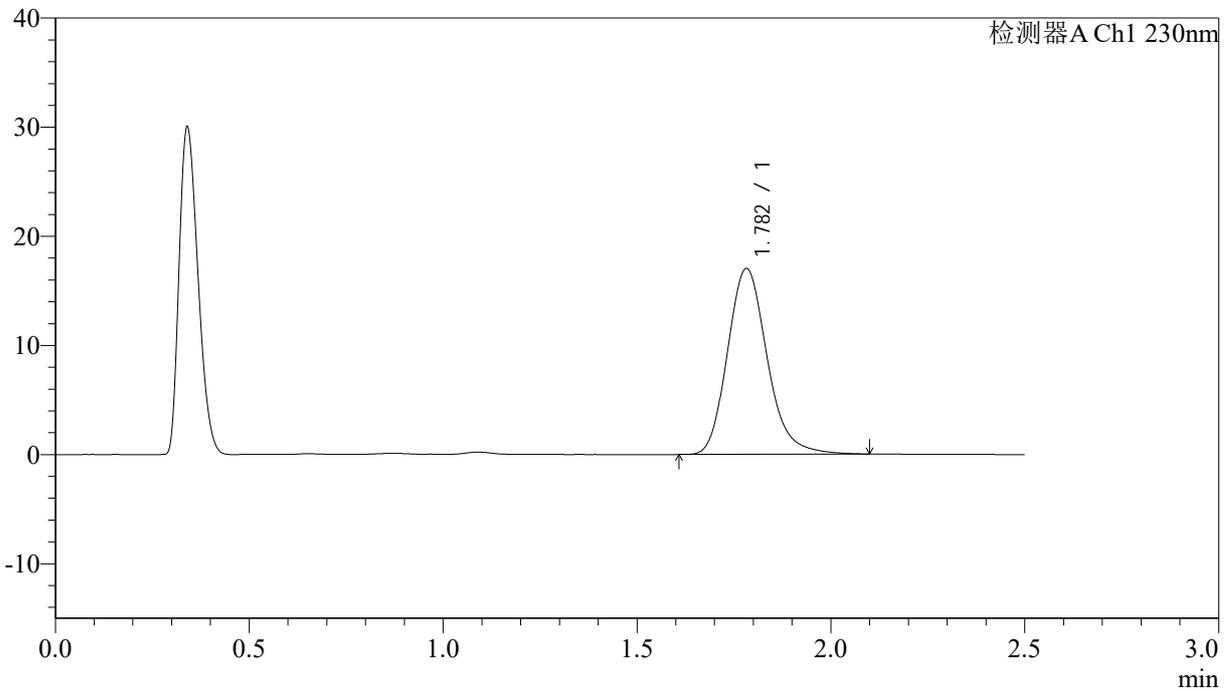
图43 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-628-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:24:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	121105	100.000	17019	1508	1.186	--
总计		121105	100.000	17019			

图44 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



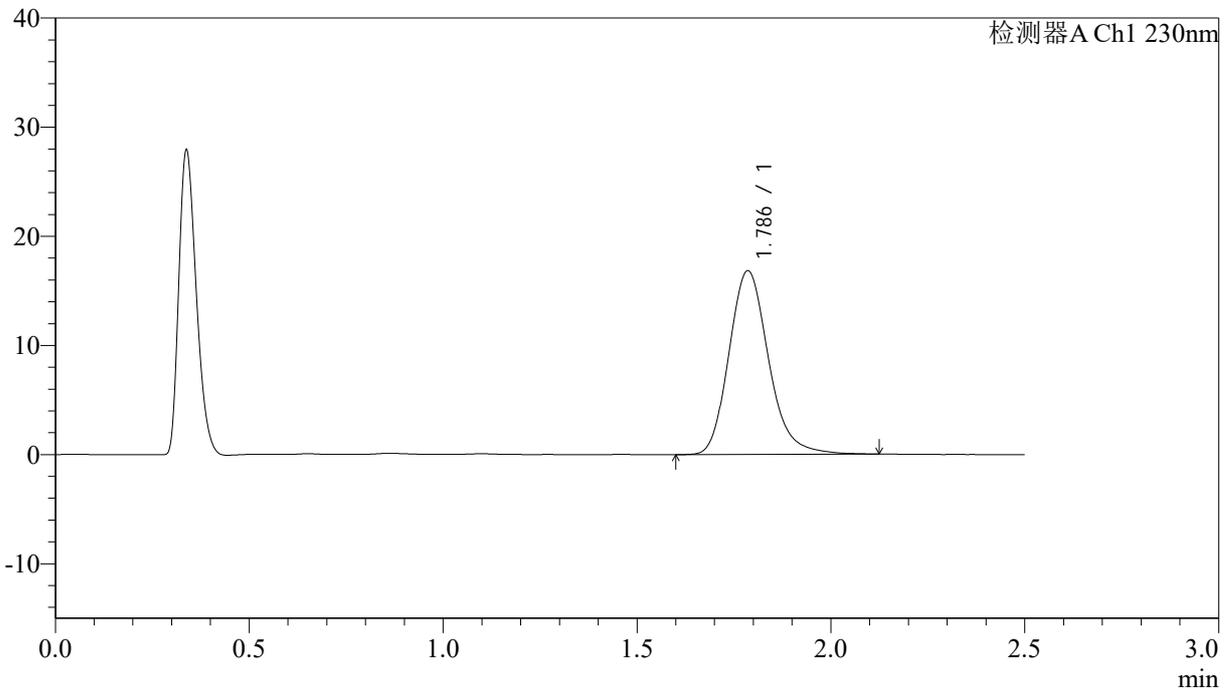
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-629-2-cbj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-25
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 21:26:54 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:49 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	119498	100.000	16803	1520	1.185	--
总计		119498	100.000	16803			

图45 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



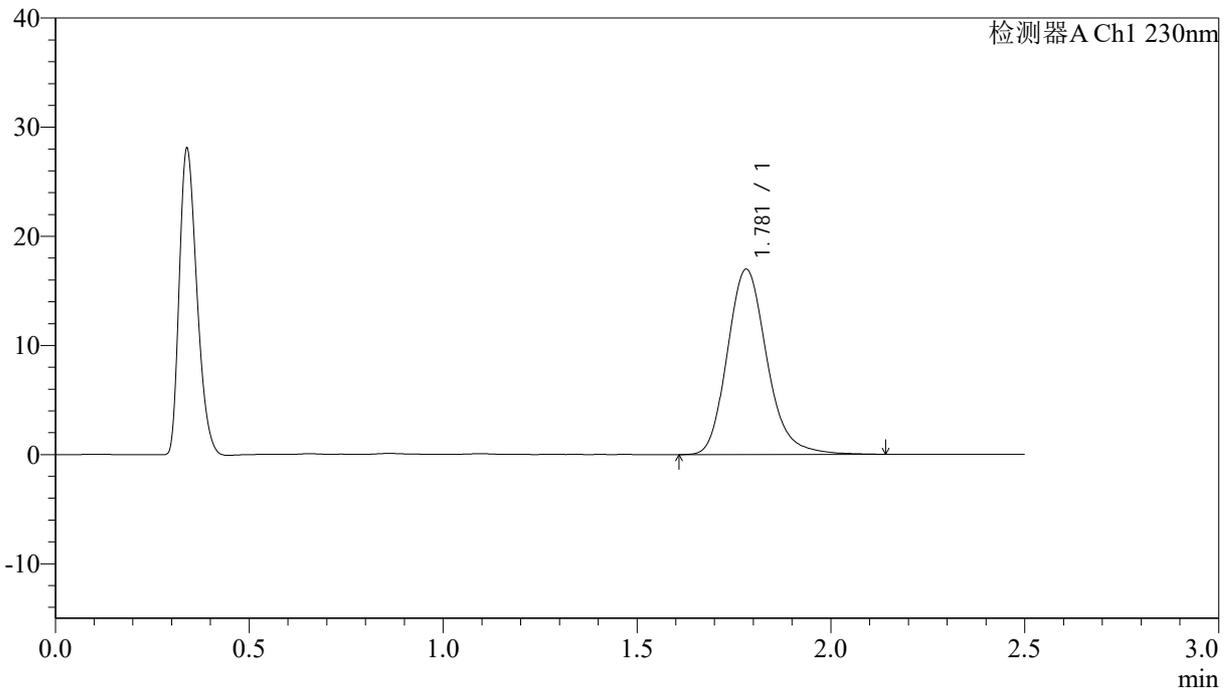
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-630-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:29:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	120567	100.000	16975	1521	1.189	--
总计		120567	100.000	16975			

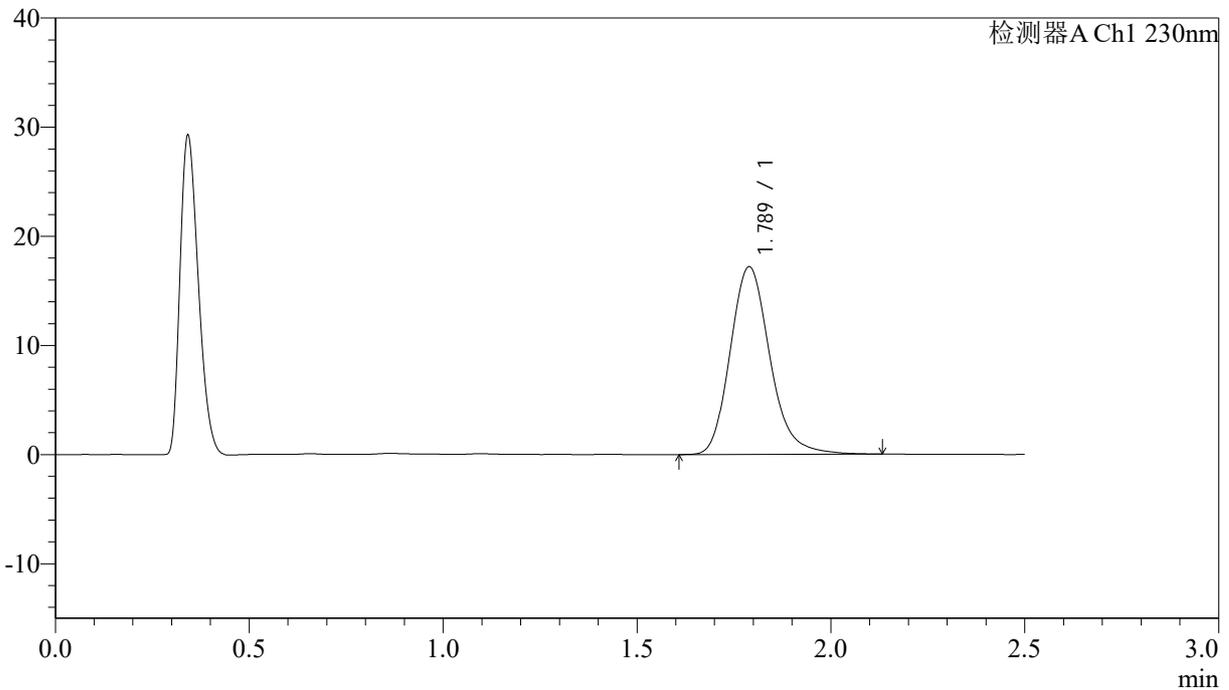
图46 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-631-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:32:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	122695	100.000	17202	1517	1.186	--
总计		122695	100.000	17202			

图47 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



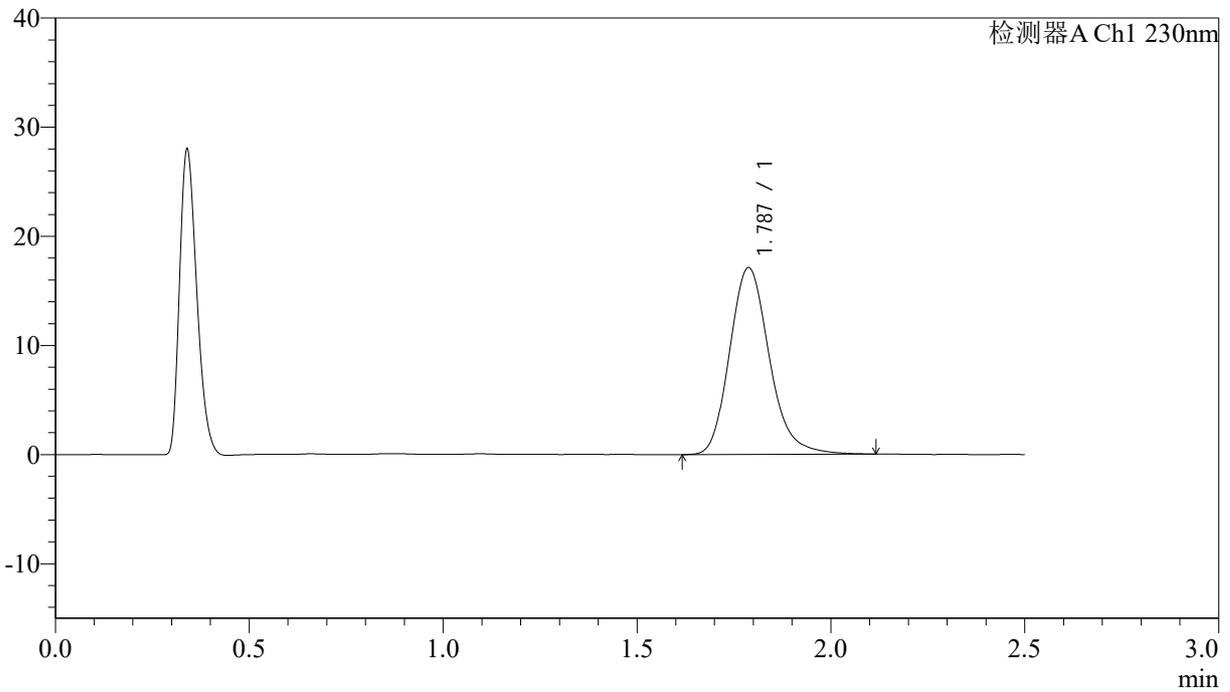
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-632-2-cbj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-52
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 21:35:26 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:57 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	121943	100.000	17119	1512	1.184	--
总计		121943	100.000	17119			

图48 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



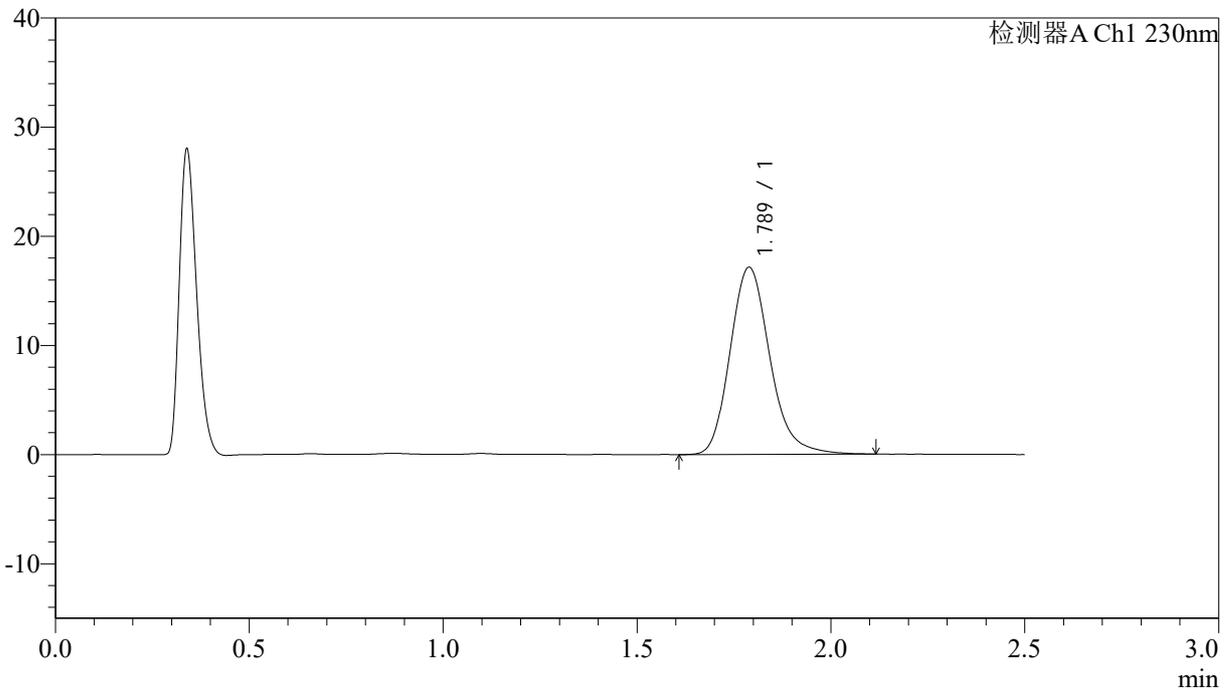
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-633-2-cbjz-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p1-JX.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-8
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 21:38:18 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:59 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	122354	100.000	17148	1513	1.187	--
总计		122354	100.000	17148			

图49 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



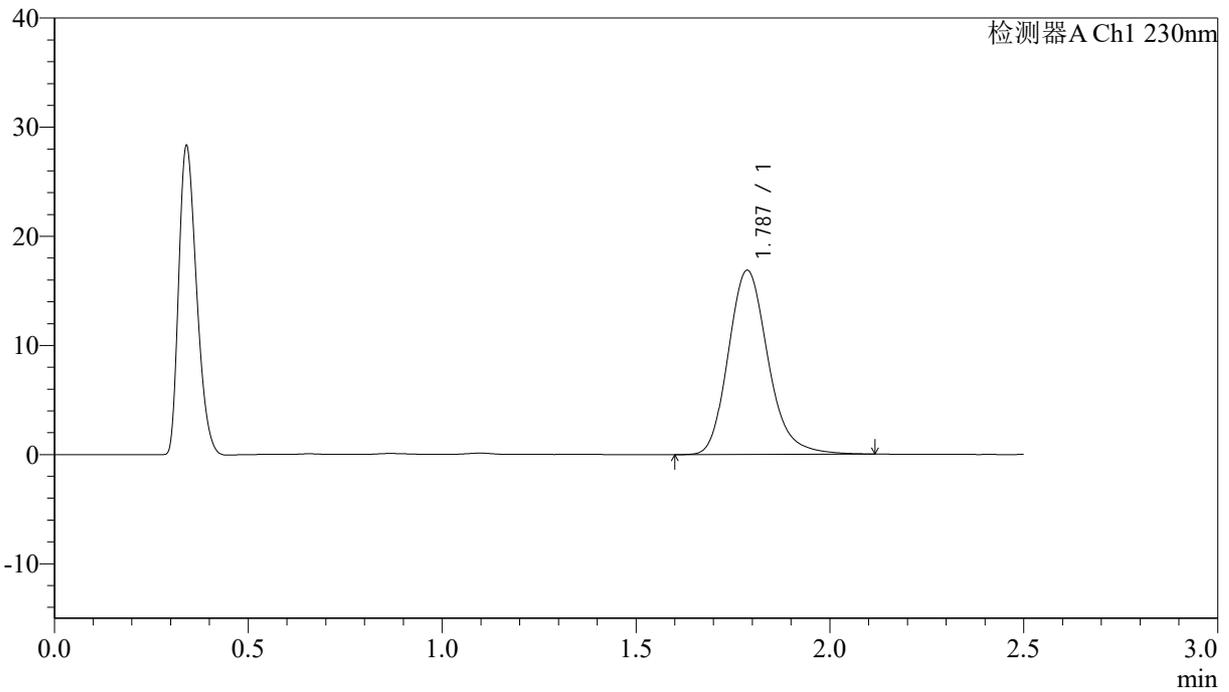
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-634-2-cbj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p2-JX.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-17
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 21:41:10 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:21:02 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	120265	100.000	16870	1514	1.190	--
总计		120265	100.000	16870			

图50 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



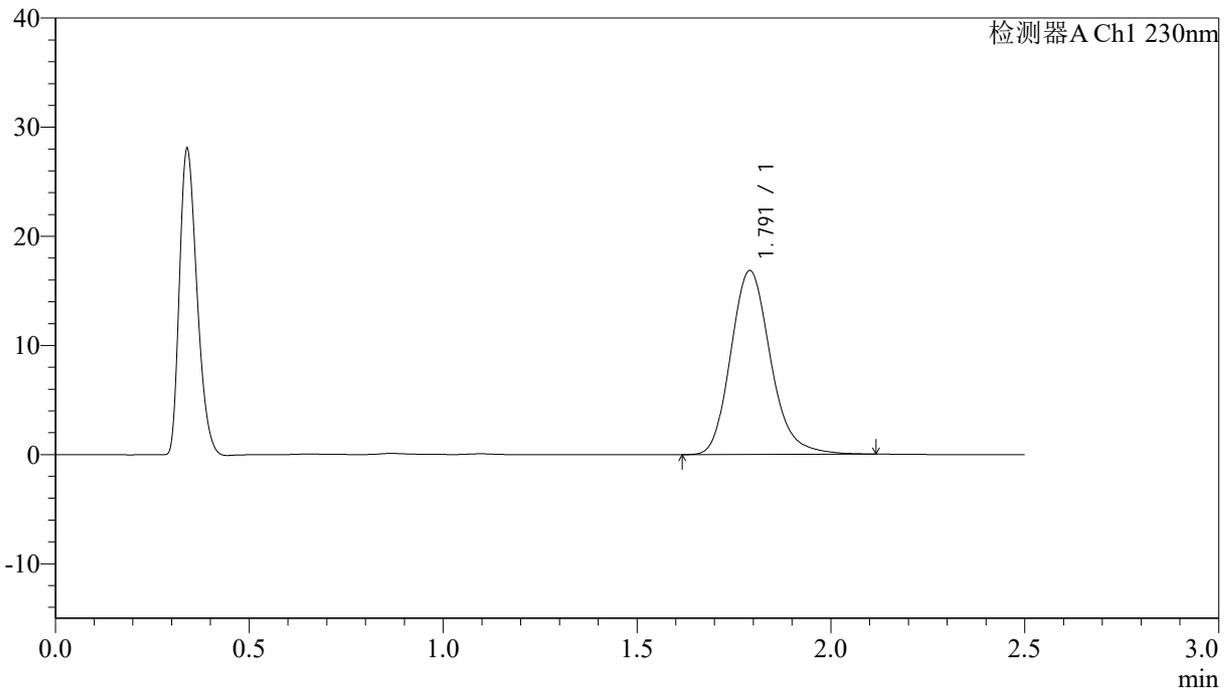
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-635-2-cbjz-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p3-JX.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-26
 进样体积:10µl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 21:44:03 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:21:04 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	120540	100.000	16839	1509	1.183	--
总计		120540	100.000	16839			

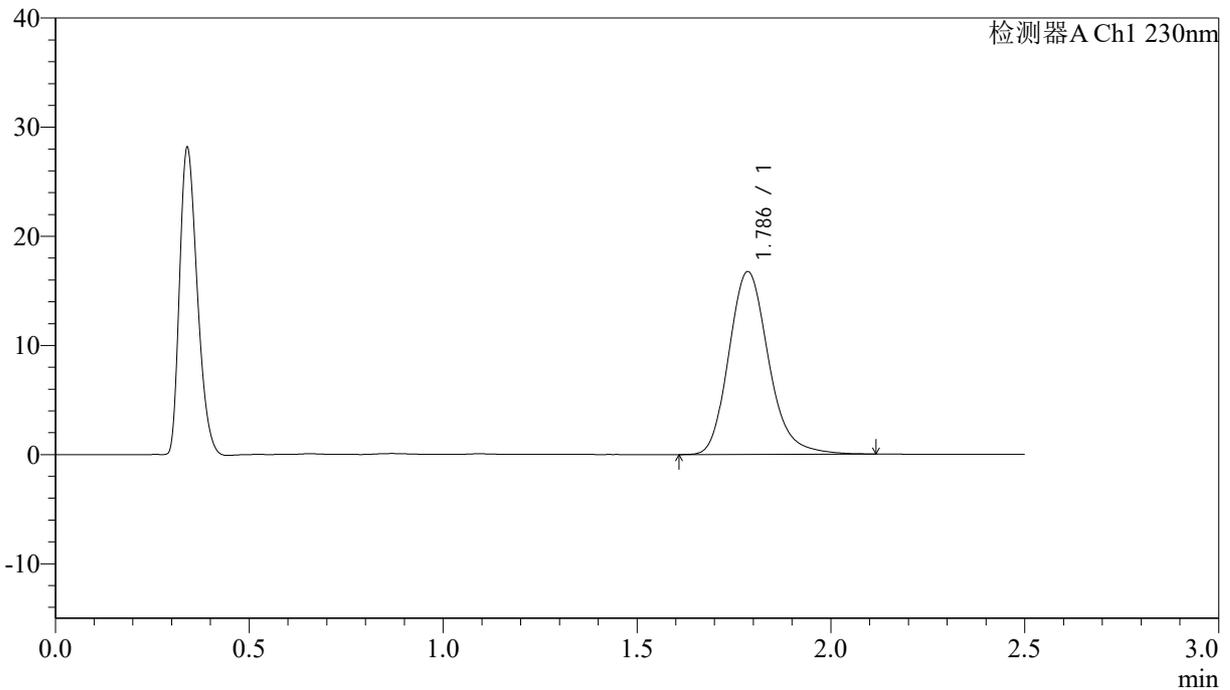
图51 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-636-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:46:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:21:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	119360	100.000	16729	1516	1.187	--
总计		119360	100.000	16729			

图52 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



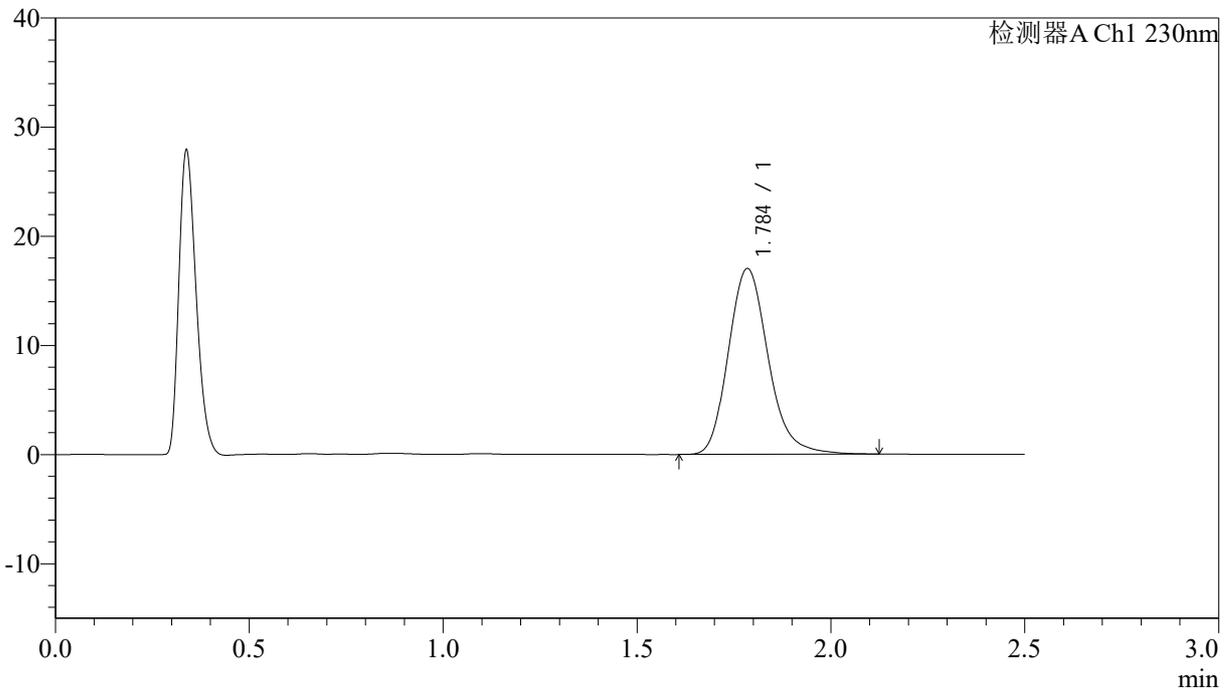
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-637-2-cbj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p5-JX.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-44
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 21:49:48 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:21:10 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	121750	100.000	16975	1501	1.187	--
总计		121750	100.000	16975			

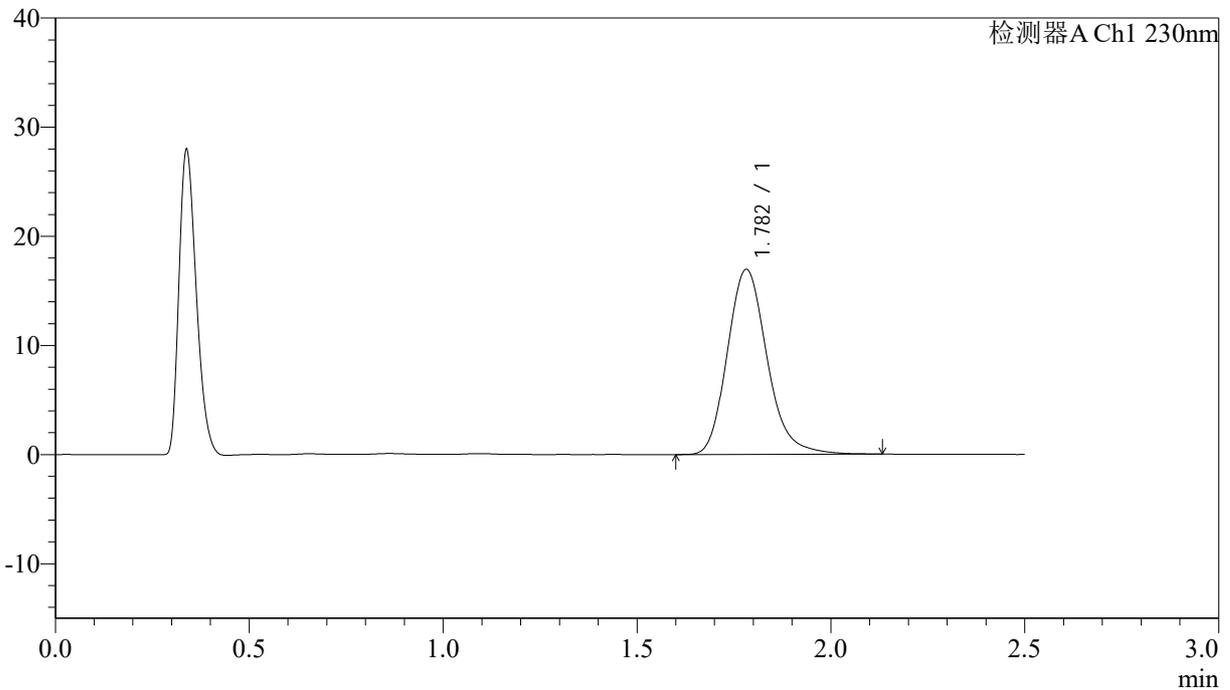
图53 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-638-2-cbj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p6-JX.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-53
 进样体积:10µl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 21:52:39 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:21:12 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	121222	100.000	16951	1498	1.188	--
总计		121222	100.000	16951			

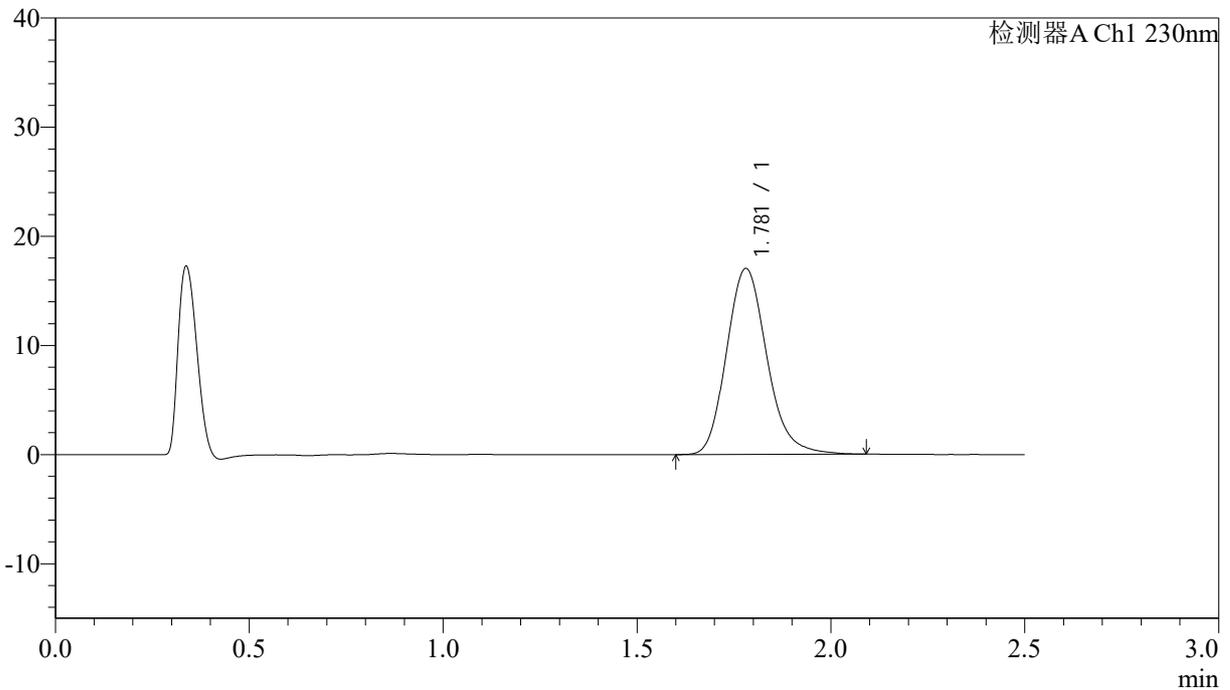
图54 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-639-2-cbj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-27
 进样体积:10µl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 21:55:31 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:21:15 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	123594	100.000	17054	1439	1.173	--
总计		123594	100.000	17054			

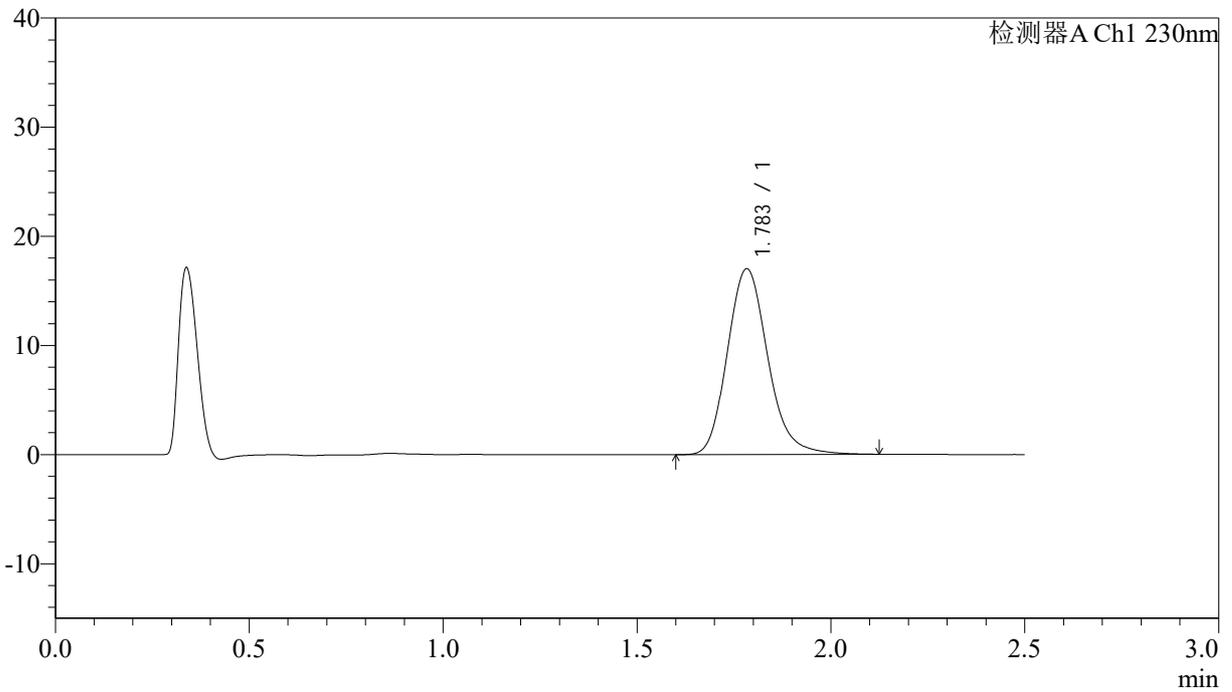
图55 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-640-2-cbjz-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-27
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 21:58:24 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:21:17 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	123609	100.000	17002	1448	1.173	--
总计		123609	100.000	17002			

图56 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2